

AUDITOR INTERN

pentru laboratoare de analize medicale conform
SR EN ISO 15189

CUPRINS

1. SCOPUL CURSULUI
2. OBIECTIVELE CURSULUI
3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ
4. STANDARDE UTILIZATE ÎN ACTIVITATEA DE AUDIT
5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189
 - 5.1. CERINȚE DE MANAGEMENT
 - 5.2. CERINȚE TEHNICE

CUPRINS

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.1. DOMENIUL DE APLICARE

6.2. REFERINȚE NORMATIVE

6.3. TERMENI ȘI DEFINIȚII SPECIFICE

6.4. PRINCIPII DE AUDITARE

6.5. PREGĂTIREA PENTRU AUDIT

6.6. LISTE DE VERIFICARE

6.7. ȘEDINȚA DE DESCHIDERE

6.8. TEHNICI DE AUDIT

6.9. RAPORTAREA NECONFORMITĂȚILOR

6.10. ȘEDINȚA DE ÎNCHIDERE

Rev1/21.10.2008

3

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

1. SCOPUL CURSULUI

Scopul acestui curs este furnizarea către cursanți a cunoștințelor legate de principiile auditării sistemelor de management al calității și aplicarea acestor principii pentru evaluarea furnizorilor.

Cursul satisface cerințele stabilite pentru instruirile necesare celor ce doresc să devină auditori interni pentru laboratoare de analize medicale.

Rev1/21 10 2008

4

2. OBIECTIVELE CURSULUI

După finalizarea cu succes a cursului cursanții vor fi capabili să:

- descrie scopul sistemelor de management al calității (SMC);
- explice cele opt principii ale managementului calității, pe care se bazează SR EN ISO 15189;
- explice scopul, conținutul și interacțiunile între standardele SR EN ISO 15189 și SR EN ISO 19011;
- interpreteze cerințele SR EN ISO 19011 în contextul unui audit;
- descrie rolul și responsabilitatea auditorului intern;

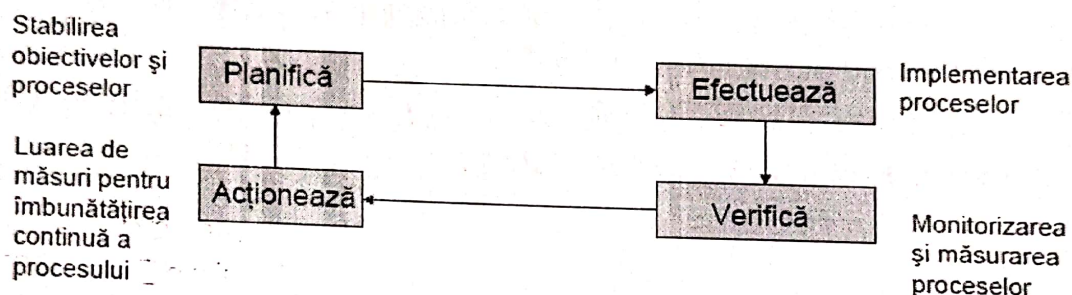
2. OBIECTIVELE CURSULUI

- planifice, să conducă un audit în conformitate cu ISO 19011 și să demonstreze abilitatea lor pentru:
 - planificarea și pregătirea în mod eficace a auditului;
 - colectarea dovezilor obiective, prin interviuri, observări, eșantionări și înregistrări eficace;
 - analiza și interpretarea informațiilor în vederea determinării conformității cu cerințele;
- raporteze auditul, inclusiv raportarea corectă, faptică a neconformităților;
- efectueze activități de urmărire a auditului, inclusiv evaluarea eficacității acțiunilor corective. (

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Principiile care stau la baza SR EN ISO 15189 nu sunt noi. În anii '60 dr. Deming a publicat principiul P-D-C-A (P-E-V-A) care îi poartă numele.

Acest principiu face referire la cele patru elemente cheie necesare "pentru a satisface în mod consistent clientul".



Rev1/21.10.2008

7

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Prima fază constă în identificarea obiectivelor și proceselor. Standardul atribuie această planificare managementului la vârf. *(alocare resurse)*

A doua fază pune în aplicare prima fază prin implementarea procesului/proceselor. Acest fapt va implica toate persoanele din organizație într-un fel sau altul.

A treia fază monitorizează și măsoară procesele și produsul sau serviciile pe care le furnizează procesul. Activitățile controlate vor genera informații care, dacă vor fi pertinente analizate vor crea premise pentru faza a patra.

A patra fază este acțiunea de îmbunătățire continuă și astfel bucla poate fi parcursă din nou.

Rev1/21.10.2008

8

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Pentru ca o organizație să poată fi condusă și să funcționeze cu succes este necesar ca aceasta să fie coordonată și controlată într-un mod sistematic și transparent.

Au fost identificate opt principii de management al calității care pot fi utilizate de managementul de la cel mai înalt nivel pentru a conduce organizația spre îmbunătățirea performanței.

1) Orientarea către client

Organizațiile depind de clienții lor și de aceea ar trebui să înțeleagă necesitățile curente și viitoare ale clienților, ar trebui să satisfacă cerințele clientului și ar trebui să se preocupe să depășească așteptările clientului. *(îmbunătățirea activității)*

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Leadership

Liderii stabilesc unitatea dintre scopul și orientarea organizației. Aceștia ar trebui să creeze și să mențină mediul intern în care personalul poate deveni pe deplin implicat în realizarea obiectivelor organizației.

A conduce înseamnă a prezenta obiectivele într-un fel care este înțeles exact, asigurând întregul angajament al angajaților la aceste obiective, definind metodele de măsurare, iar după aceea oferind mijloacele și imboldul necesare pentru realizarea acestora.

Implicarea personalului

Personalul de la toate nivelurile este esența unei organizații și implicarea lui totală permite ca abilitățile sale să fie utilizate în beneficiul organizației.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Abordarea bazată pe proces

Rezultatul dorit este obținut mai eficient atunci când activitățile și resursele aferente sunt conduse ca un proces. Abordarea bazată pe proces creează premisele îmbunătățirii continue.

Abordarea managementului ca sistem

Identificarea, înțelegerea și conducerea proceselor corelate ca un sistem, contribuie la eficacitatea și eficiența unei organizații în realizarea obiectivelor sale. Un scop inițial al SMC este de a identifica, înțelege și administra procesele aflate în interacțiune. Această abordare sistemică asigură faptul că organizația își va atinge rezultatele planificate într-o manieră efektivă și eficientă, dar aceasta se va întâmpla numai dacă fiecare înțelege ceea ce se dorește să se obțină.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Îmbunătățirea continuă

Îmbunătățirea continuă a performanței globale a organizației ar trebui să fie un obiectiv permanent al organizației.

Produsul și serviciul unei organizații reflectă atitudinea managementului față de organizație.

Dacă managementul este mulțumit cu status quo-ul, produsul și serviciul oferite clientului se vor plafona. Organizațiile conducătoare se străduiesc în permanență să îmbunătățească ceea ce fac și sunt dure cu ele însele atunci când nu își ating obiectivele.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

Abordarea pe bază de fapte în luarea deciziilor

Deciziile eficace se bazează pe analiza datelor și informațiilor.

La momentul actual nu se admite luarea deciziilor într-o manieră ad-hoc. Deciziile cele mai bune și cu efect maxim se bazează pe informația extrasă din analiza faptelor. Este important ca integritatea datelor pe baza cărora se iau deciziile să fie indubitabilă.

Relații reciproc avantajoase cu furnizorul

O organizație și furnizorii săi sunt interdependenți și o relație reciproc avantajoasă crește abilitatea ambilor de a crea valoare.

Rev1/21.10.2008

13

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

3. PRINCIPIILE MANAGEMENTULUI CALITĂȚII ȘI TERMINOLOGIE UTILIZATĂ

SR EN ISO 15189 este strâns legat de felul în care organizațiile își desfășoară activitățile. Nu permite unei organizații să stea liniștită/să se plafoneze; trebuie ca aceasta să se preocupe de îmbunătățirea obiectivelor măsurabile.

Standardul îi permite organizației să creeze un model, care satisface nevoile organizației prin excluderea cerințelor care nu sunt aplicabile pentru ea.

Terminologia utilizată este precizată în standardele de la cap.4.

Rev1/21.10.2008

14

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

4. STANDARDE UTILIZATE ÎN ACTIVITATEA DE AUDIT

SR EN ISO 15189 Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență

SR EN ISO 19011 Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și/sau de mediu

SR EN ISO 9000 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

SR EN ISO/CEI 17000 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1. CERINȚE DE MANAGEMENT

5.1.1. Organizare și management

Laboratorul de analize medicale se organizează în conformitate cu reglementările legale aplicabile (ex: OG nr. 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, cu modificările și completările ulterioare; OUG nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice, etc).

Date de identificare

Laboratorul care solicită acreditarea conform SR EN ISO 15189 trebuie să prezinte date de identificare care să cuprindă cel puțin următoarele:

- nume complet, conform statutului de funcționare;
- numele scurt sau inițialele, unde este cazul;

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- statutul juridic al laboratorului și/sau al organizației din care face parte (după caz);
- număr de înregistrare la Registrul Comerțului/numărul codului unic de identificare (CUI)/numărul sentinței judecătorești de aprobare a statutului pentru asociații/înregistrarea în registrul unic la Autoritatea de Sănătate Publică, etc;
- adresa sediului central al laboratorului;
- adresa poștală a laboratorului;
- telefon/fax/e-mail/web-site.

Dacă laboratorul are mai multe locații trebuie date aceste informații pentru toate locațiile pentru care se solicită acreditarea.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Statut juridic

Statutul juridic al laboratorului sau organizației din care acesta face parte, trebuie să fie clar identificat (persoană juridică de drept privat sau aparținând statului) și demonstrat prin documente relevante.

Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să rezulte dintr-un document legislativ adecvat (hotărâre de guvern, ordonanță, lege).

În statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător (conform codului CAEN).

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din România.

Asigurare

Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepția cazurilor în care laboratorul este asigurat de stat prin efectul legii.

Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă. Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității laboratorului/organizației și trebuie să fie credibilă fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică proprie obligația asigurării revine organizației de care acesta aparține (organizația mamă). Asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditare al laboratorului.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Mod de funcționare și domeniul tehnic de activitate

Documentele sistemului de management al calității (SMC) trebuie să descrie modul de funcționare al laboratorului solicitant de acreditare precizând:

- tipurile de activități inclusiv alte activități în afara celor pentru care se solicită sau pentru care a fost acordată acreditarea;
- locațiile unde se desfășoară aceste activități trebuie prezentate suficient de detaliat pentru a oferi o imagine clară a activităților prestate (dacă este cazul);

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

▪domeniul tehnic al laboratorului trebuie descris sub aspectul:

- metodelor și procedurilor utilizate;
- limitelor performanțelor tehnice ale laboratorului (domeniu de măsurare, limita de detecție, exactitate, etc.).

În cazul în care laboratorul are puncte externe (situate în afara laboratorului) de recoltare probe, deservite de personalul laboratorului sau al organizației de care aparține laboratorul, acestea vor fi menționate în documentele SMC. Aceste puncte de recoltare trebuie să îndeplinească cerințele SMC.

Atunci când efectuează activități în localuri temporare, pe teren sau cu mijloace mobile, trebuie să existe prevederi de management, competență tehnică și proceduri specifice pentru aceste activități.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Relațiile cu organizațiile înrudite sau din care face parte laboratorul

Dacă laboratorul face parte dintr-o organizație mai mare, dar are personalitate juridică, trebuie furnizate informații privind relațiile cu aceasta organizație. În plus față de informațiile generale trebuie prezentate:

- principalele domenii de activitate/tipuri de produse ale organizației mamă;
- o organigrama a organizației din care face parte laboratorul cu precizarea poziției laboratorului;
- toate nivelurile organizatorice dintre laborator și managementul de vârf cu numele și funcțiile personalului de conducere;

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

o evaluare a măsurii în care organizația mamă influențează funcționarea laboratorului în ceea ce privește sistemul calității, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică contractul de acreditare se încheie cu organizația din care acesta face parte. În acest caz managementul organizației mamă trebuie să acționeze în numele laboratorului în probleme legate de acreditare.

În plus organizația din care laboratorul face parte trebuie să garanteze că nu va exercita presiuni de nici un fel asupra laboratorului sau personalului său, și îi va lăsa deplina libertate în probleme tehnice și științifice.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Independență și imparțialitate

Personalul cheie din organizație având implicare sau influențe asupra activității laboratorului poate fi considerat a fi format din:

- manageri în subordinea cărora se află laboratorul;
- manageri care asigură resursele laboratorului (inclusiv plata salariilor);
- manageri care comercializează serviciile de analize de laborator.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

În organizații mici, în care funcția de management căreia i se subordonează șeful de laborator cumulează și responsabilități de alocare a resurselor, de contractare a serviciilor de analize, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea conflictelor de interese și în special privind independența de decizie a laboratorului referitoare la rezultatele analizelor medicale.

Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului.

Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul calității și inițierii de acțiuni corective, preventive.

Rev1/21.10.2008

25


TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există (liste, fișe).

Confidențialitate

Laboratorul trebuie să declare modalitatea de asigurare a confidențialității care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și clienții săi.

Este recomandabil să existe un sistem de clasificare a informațiilor, fiecărei clase corespunzându-i un set de măsuri de protecție.

Sistemul de clasificare a informațiilor trebuie documentat.

Persoanele autorizate să aibă în posesie sau să utilizeze documente/înregistrări clasificate trebuie identificate adecvat (declarat în scris, iar documentele respective listate).

Rev1/21.10.2008

26


TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Personalul poate în cursul activității să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete (ex. informații privind produse, procese, date comerciale, date personale și de sănătate, etc.).

Confidențialitatea referitoare la acestea trebuie asigurată conform anexei C din SR EN ISO 15189.

Cerințele referitoare la confidențialitate nu trebuie să încalce prevederile legale privind bolile transmisibile cu declarare obligatorie.

Contractele de muncă trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității.

Trebuie declarat dacă și în ce condiții se pot scoate din incinta laboratorului documente și înregistrări clasificate.

Sistemul de protecție a datelor computerizate trebuie documentat.

Rev1/21.10.2008

27

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Structura organizatorică

Trebuie să existe o organigramă oficială a laboratorului și dacă acesta face parte dintr-o organizație și o organigramă oficială a organizației cu identificarea locului laboratorului. Este necesară o explicitare documentată a responsabilităților, autorității și relațiilor dintre funcțiile și persoanele laboratorului.

Trebuie să fie prezentate în mod documentat:

- relațiile laboratorului cu departamentele de resurse umane, comercial, administrativ, financiar, etc;
- nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul);
- limitele de autoritate și responsabilitate;
- gradul de centralizare și de delegare;

Rev1/21.10.2008

28

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- gradul de centralizare și de delegare;
- responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator;
- nivelul de specializare (dacă este cazul).

Supervizarea

Persoanele care asigură supervizarea, trebuie să fie identificabile iar sarcinile de supervizare precizate în scris (fișă a postului, etc). Supervizarea personalului trebuie asigurată pe toată durata timpului de lucru în laborator de persoane cu competențe adecvate activităților desfășurate.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menținerii competenței tehnice a personalului laboratorului;
- monitorizarea activităților tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire, etc.

Funcțiile care au responsabilitatea supervizării trebuie să fie identificabile în organigramă.

Modul de efectuare a supervizării trebuie documentat.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Management Tehnic

Managementul tehnic se referă la asigurarea resurselor de personal, cunoștințe, abilități, metode și proceduri pentru a menține și îmbunătăți standardul de servicii oferit de laborator.

Persoana care are responsabilitatea tehnică trebuie să fie identificabilă (de ex. numită prin decizie adecvată) în documentele laboratorului.

Calificarea și experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate și trebuie să fie în concordanță cu fișa postului.

În organizațiile mari cu activități multiple se poate să fie mai multe persoane numite ca manageri tehnici.

Rev1/21.10.2008

31

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

În acest caz entitățile vor funcționa separat unele de celelalte și acest lucru va trebui să rezulte din organigramă.

Liniile de demarcare între entități trebuie să fie foarte clare din descrierea activității entităților.

Fiecare manager tehnic trebuie să satisfacă cerințele postului relevante pentru entitatea sa.

Managerul calității

Managerul calității trebuie să aibă acces direct la managementul de vârf.

Funcția de manager al calității poate fi deținută de o persoană cu norma întreagă sau parțială, în funcție de mărimea laboratorului. Poziția sa independentă ar trebui să fie evidențiată în organigramă.

Rev1/21.10.2008

32

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Managerul calității răspunde de:

- efectuarea auditurilor interne;
- menținerea adecvării sistemului cu cerințele standardelor de referință;
- actualizarea documentelor sistemului de management al calității;
- identificarea problemelor de calitate și inițierea acțiunilor corective;
- asigurarea datelor de intrare ale analizei de management.

Loctiitori

În desemnarea loctiitorilor trebuie avute în vedere și considerente juridice. De aceea este de dorit ca loctiitorii să aibă aceeași calificare și experiență ca și titularul postului.

Laboratorul trebuie să dețină/prezinte o listă cu loctiitorii și deciziile de numire ale acestora.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Conștientizare și comunicare

Managementul laboratorului trebuie să se asigure că fiecare membru al personalului înțelege rolul pe care îl are în sistem și măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de management fixate.

Managementul de vârf trebuie să asigure o circulație adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management.

5.1.2. Sistemul de management al calității

Sistemul de management este instrumentul prin care managementul își poate aplica politica și își poate atinge obiectivele calității.

Sistemul de management implementat de laborator trebuie să transpună cerințele SR EN ISO 15189 la specificul laboratorului și activităților sale specifice. X

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Sistemul de management trebuie să fie cunoscut, înțeles și aplicat efectiv. El trebuie să asigure realizarea activităților la nivelul declarat de către management și așteptat de organismul de acreditare.

Sistemul de management trebuie să asigure prevenirea problemelor de calitate mai curând decât rezolvarea lor.

Sistemul de management trebuie actualizat permanent pentru a-și menține adecvarea. Revizuirea sistemului este necesară când apar:

- modificări de metode, reglementări;
- schimbări în organizare și personal;
- schimbări de activități sau de cerințe ale clienților
- acțiuni corective/ preventive

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Nivelul de documentare trebuie adecvat activității (volum, complexitate), mărimii și organizației (laborator independent, sau parte dintr-o organizație mai mare, cu mai multe entități sau localuri).

Se recomandă evitarea supradocumentării, din punct de vedere al conținutului și numărului de exemplare. Elementele cuprinse într-un document, nu trebuie repetate în alt document.

Standardele internaționale, regionale sau naționale sau alte publicații recunoscute, ce conțin informații suficiente și concise despre modul de efectuare a analizelor nu este necesar să fie suplimentate sau rescrise ca proceduri interne, dacă aceste documente au fost scrise într-un mod care permite utilizarea de către personalul operativ al laboratorului.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Politicile în domeniul calității

Manualul calității trebuie să cuprindă o declarație privind politica în domeniul calității, semnată de persoana având funcția managerială executivă și autoritatea de a stabili politica/politicile, organizarea și de a aloca resursele laboratorului respectiv: conducătorul organizației din care face parte laboratorul sau conducătorul laboratorului, dacă laboratorul este persoană juridică.

Declarația trebuie să formuleze obiectivele generale privind calitatea.

Politica în domeniul calității trebuie să urmărească realizarea obiectivelor principale ale laboratorului:

- satisfacția clienților;
- asigurarea securității și confidențialității;
- capacitatea de a efectua analizele medicale la timp și la nivelul de performanță declarat/solicitat.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Politica în domeniul calității trebuie să indice modalitățile prin care sunt atinse obiectivele fixate.

Politica poate cuprinde aspecte cum ar fi:

- standardul serviciilor de analize medicale oferite clienților;
- selecția personalului având calificarea, instruirea și experiența adecvată domeniului de activitate și tipurilor de analize medicale;
- conștientizarea și motivarea personalului;
- stabilirea ofertei analitice funcție de raport cost/performanță;
- alegerea metodelor și procedurilor adecvate;
- asigurarea cu echipamente și materiale auxiliare de calitate;
- alegerea metodelor adecvate de asigurare a calității rezultatelor;
- angajamentul managementului de a urmări și realiza conformitatea cu cerințele standardului de referință SR EN ISO 15189 și cerințele organismului de acreditare.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

X Exceptând obiectivele generale (cum sunt cele prezentate anterior) care pot să nu fie cuantificabile se vor stabili obiective SMART (specifice, măsurabile, actuale, realiste, delimitate în timp).

Alte politici (privind imparțialitatea, confidențialitatea, etc), sisteme, programe, proceduri și instruirii, pot fi documentate independent de Manualul calității sau realizate pe suport informatic (manualul făcând decât referire la acestea).

Documentarea sistemului de management

Sistemul de management al calității trebuie să fie complet documentat.

Cele mai importante aspecte ale funcționării sistemului de management al laboratorului trebuie ordonate într-un Manual al calității.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Manualul Calității este recomandabil să conțină anexe care să explice adecvat: structura organizatorică, domeniile de competență, obiectivele specifice ale calității, etc.

În manual trebuie cuprinse responsabilitățile funcțiilor de conducere din laborator (de ex: manager tehnic, manager calitate). Responsabilitățile personalului tehnic operativ, sunt cuprinse în documente operaționale (proceduri, regulamente, instrucțiuni, programe, etc).

Manualul Calității trebuie să prezinte dovada că a fost analizat și aprobat de managementul de vârf care recunoaște că acesta îi reprezintă corect intențiile, iar cunoașterea și aplicarea sa este obligatorie pentru personal.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.3. Controlul documentelor

Se recomandă elaborarea unei proceduri privind controlul documentelor care pe lângă ținerea sub control a documentației în revizia la zi și distribuirea acestora prezintă și reguli de analiză, aprobare, modificare, responsabilitățile și înregistrările referitoare la aplicarea procedurii.

Procedura trebuie să definească printr-o listă completă, documentele (interne și externe) ținute sub control, în revizia la zi și eventual situația difuzării lor.

Trebuie definită limita de autoritate privind conținutul modificărilor făcute de mână.

Trebuie stabilite proceduri care să descrie cum se fac și se controlează modificările în documente stocate în sisteme computerizate.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să se asigure că :

- toate documentele, noi sau revizuite, sunt verificate și aprobate, de personal autorizat, înainte de a fi emise;
- edițiile în vigoare ale documentației necesare se află la locul de muncă al fiecărui angajat;
- reviziile se fac astfel încât să asigure o documentare corectă, la timp, pentru fiecare activitate și funcție relevantă;
- se evită utilizarea documentelor vechi sau circulația, concomitent, a două revizii/ ediții ale aceluiași document;
- se poate identifica din înregistrări și este cunoscută de personal ediția/revizia, în vigoare, pentru fiecare document;
- sistemul de identificare unică a documentelor este documentat, cunoscut și aplicat;
- copiile sunt numerotate și deținătorul identificat pe pagina de gardă;

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- la schimbarea locului de muncă documentele atribuite sunt retrase;
- este numită o persoană având atribuția actualizării documentelor externe;
- unde este cazul părțile interesate sunt notificate privind revizuirea documentelor, sistemul aplicat este documentat;
- este documentat modul de distribuire și control al documentelor difuzate în sistem computerizat, dacă laboratorul este informatizat și există intranet;
- este documentat și controlat accesul din exterior la rețeaua intranet a laboratorului.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.4. Analiza contractelor

Laboratoarele care lucrează pentru programe de sănătate publică trebuie să aibă un document (plan, protocol) însușit de laborator din care să rezulte:

- analizele medicale pe care le efectuează;
- volumul de analize pe care le poate efectua;
- periodicitatea analizelor medicale;
- capacitatea tehnică a laboratorului privind analizele medicale.

În cazul probelor recoltate de terți, contractul trebuie să conțină clauze detaliate cu privire la modul cum se efectuează:

- recoltarea probelor biologice;
- ambalarea probelor biologice;
- transportul probelor biologice;
- conservarea probelor biologice;
- timpul maxim de prezentare a probelor biologice, etc.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Atunci când această analiză este responsabilitatea șefului de laborator sau a altui manager, înregistrarea privind analiza se poate constitui, pentru lucrări simple sau de rutină (efectuate curent), într-o formulare de decizie asupra efectuării (Da, Efectuarea ..., etc) însoțită de semnătura și data pe comandă, etc.

La lucrări efectuate după un program (zilnic, periodice), scris și aprobat de conducerea laboratorului și eventual semnat de client, acest program se constituie în comandă acceptată pentru personalul executant.

Analiza lucrărilor noi și complexe necesitând planificare sau alocare de resurse (eventual noi) sau dezvoltare/aprobare/validare de metode de analize, trebuie înregistrată (fișă de analiză) și păstrată. Cererile de analize medicale verbale se înscriu într-un registru sau pe un formular care se tratează ca mai sus.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Managementul laboratorului trebuie să-și declare politica privind acceptarea de activități de analize medicale noi.

Laboratorul trebuie să aibă un sistem pentru:

- primirea și înregistrarea comenzilor;
- identificarea comenzilor;
- verificarea și analiza comenzilor;
- identificarea eventualelor cerințe particulare și verificarea faptului că au fost înțelese și pot fi satisfăcute, iar dacă nu de consultare cu clientul;
- evaluarea resurselor de personal, competență și cunoștințe necesare;
- evaluarea eventualelor riscuri/aspecte de siguranță și luarea măsurilor necesare;
- redactarea de instrucțiuni pentru metode "nestandardizate";
- dezvoltarea și validarea de metode pentru analize noi;

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- desemnarea responsabilului de analiză medicală;
- obținerea acordului clientului pentru metodele de analiză;
- stabilirea activităților ce vor fi subcontractate (și cu cine);
- obținerea acordului clientului pentru subcontractare.

5.1.5. Examinarea de către laboratoare subcontractante

Cerința 4.5.1. a standardului pune în evidență două aspecte:

- subcontractarea de analize medicale în cazul în care laboratorul solicitat de client are o diminuare temporară a capacității de efectuare a analizelor cerute;
- consultul cu alt laborator sau persoană pentru analize al căror rezultat nu este dat de un echipament de analiză ci este exprimat de analist pe baza instruirii și a experienței sale.

Laboratorul trebuie să documenteze o procedură prin care să stabilească regulile pe care le aplică la subcontractare.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

✧ Subcontractarea este permisă numai în cazuri excepționale (spre exemplu : pentru o perioadă de timp limitată, capacitatea de a efectua analize medicale a laboratorului este depășită; capacitate redusă de a efectua analize medicale pe perioada concediilor). Laboratorul poate declara că nu subcontractează încercări.

Organismul de acreditare nu acreditează analize medicale pe care laboratorul nu le poate efectua singur la nivelul de performanță declarat.

Dacă laboratorul subcontractează cu laboratoare neacreditate trebuie să documenteze și să aplice o procedură de evaluare și selecție a subcontractanților.

Înregistrările acestor evaluări trebuie să fie disponibile.

Laboratorul trebuie să aibă o listă cu subcontractanți acceptați.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Aceasta va cuprinde:

- nume și adresă subcontractant;
- date de identificare persoană de contact (nume, prenume, tel., etc);
- tipul de analize medicale pentru care a fost acceptat/Perioada de valabilitate a acceptării;
- tipul de accept bazat pe acreditare sau pe evaluare.

În cazul în care se subcontractează analize medicale laboratorul trebuie să obțină acordul scris al clientului. Laboratorul își asumă întreaga răspundere pentru activitatea subcontractată și pentru conformitatea cu cerințele SR EN ISO 15189.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Persoanele care au autoritatea și responsabilitatea subcontractării trebuie să fie identificabile.

Aspectele de confidențialitate trebuie luate în considerație.

Laboratorul trebuie să aibă un registru al activităților subcontractate. Acesta va cuprinde:

- nume subcontractant/activitate subcontractată;
- data sau perioada în care s-a efectuat activitatea subcontractată;
- motivul subcontractării;
- modul de evaluare a rezultatelor de către laborator.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.6. Servicii externe și aprovizionare

Laboratorul trebuie să:

- își declare politica de aprovizionare;
- documenteze procedurile, autoritatea și responsabilitatea celor care elaborează, analizează și aprobă documentele de aprovizionare;
- își documenteze complet și corect cerințele specifice pentru fiecare categorie de furnituri aprovizionate;
- analizeze și aprobe documentele de aprovizionare înainte de lansare în execuție;
- își selecteze furnizorii pe baza capacității lor de a satisface cerințele specificate, inclusiv cele referitoare la calitate;
- se asigure că bunurile aprovizionate nu sunt utilizate până nu au fost inspectate sau verificate și sunt conforme cu specificațiile elaborate.

Rev1/21.10.2008

51

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Dacă furnizorul are un sistem de management al calității certificat conform ISO 9001, se consideră că poate satisface cerințele, dar aceasta nu îl exonerează de răspundere pentru calitatea produselor/serviciilor furnizate.

Dacă furnizorul nu este certificat, laboratorul trebuie să îi evalueze capacitatea de a satisface cerințele documentate.

Laboratorul va avea o lista de furnizori acceptați cuprinzând:

- tipul de produs sau serviciu aprovizionat (instruire, etalonare, echipamente, software, etc);
- numele și adresa furnizorului;
- numele persoanei de contact;
- data la care a fost evaluat și perioada de validitate a evaluării.

Laboratorul trebuie să aibă înregistrări ale inspecției la recepție.

Rev1/21.10.2008

52

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Produsele care nu au fost încă inspectate trebuie separate de cele verificate și găsite conforme. Dacă se face derogare de la această regulă trebuie păstrate înregistrări detaliate ale utilizării produsului.

Laboratorul trebuie să aibă :

- proceduri de recepție, depozitare și eliberare produse din magazie;
- instrucțiuni de verificare a produselor pe stoc și de control al stocurilor;
- instrucțiuni speciale pentru substanțe toxice, precursori de droguri, după caz;
- spații și instrucțiuni speciale de depozitare și manipulare etaloane, MR.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.7. Servicii de consiliere

Laboratorul trebuie să documenteze serviciile oferite clienților săi interni sau externi persoane fizice, juridice sau autorități publice.

Pentru laboratorul de analize clientul este:

- medicul care prescrie analizele;
- pacientul al cărui produs biologic este supus analizei.

Următoarele servicii trebuie documentate și implementate de laborator:

- recoltarea probelor;
- instruirea pacientului asupra tehnicilor și precauțiilor de recoltare, autorecoltare;
- înscrierea valorilor biologice de referință în rapoartele de analiză.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.8. Rezolvarea reclamațiilor

Politica laboratorului de tratare a reclamațiilor cuprinde principiile și criteriile privind:

- considerarea resursei de feedback și evaluarea calității serviciilor către clienți prin analiza reclamațiilor, criteriilor de acceptare a reclamațiilor (scrise, verbale, anonime, etc);
- termene de rezolvare și răspuns;
- tipurile de acțiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.

Politica laboratorului ar trebui să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- satisface pe cât posibil solicitările reclamantului;
- preveni afectarea imaginii laboratorului;
- utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni neconformități/activități neconforme.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Procedura va descrie activitățile desfășurate pentru realizarea acestei politici, inclusiv:

- sistemul de înregistrare;
- formatul înregistrărilor;
- funcțiile cheie implicate în tratarea reclamațiilor.

În cazul în care, în urma investigației efectuate, reclamația se dovedește întemeiată, tratarea reclamației trebuie să includă și aplicarea procedurii de notificare.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.9. Identificare și controlul neconformităților

Activitățile de analize medicale neconforme includ și cazurile în care se produc greșeli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în efectuarea de analize medicale (utilizarea de metode de analiză nevalidate sau validate incomplet, nerespectarea programului de control intern, etc).

Ele pot fi depistate din:

- reclamații și feed-back;
- audit intern;
- controlul calității rezultatelor.

- erori de calcul

- corectarea interlaboratoare

Reproducible limit
care da OK

Rev1/21.10.2008

57

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Procedura trebuie să specifice:

- modul de raportare și înregistrare a analizelor medicale neconforme;
- formatul înregistrării;
- cât de des se analizează înregistrările (în cazul analizelor medicale la care s-au constatat neconformități);
- cine participă la analiză;
- metodele de analiză folosite;
- cui i se raportează rezultatele analizei privind analizele medicale neconforme, concluzii și acțiuni corective;
- cine decide asupra refacerii analizelor medicale; *depinde de Șeful de laborator*
- cine comunică clientului rezultatele analizelor privind analizele medicale neconforme.

*O persoană ualeabilă cu tact: Șeful de laborator. Vorbește
atenție la analize cu impact psihologic. (LDS, HIV, etc pozitiv)
sau cele din zona gri*

Rev1/21.10.2008

58

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Tratarea neconformităților trebuie să aibă în vedere cel puțin:

- oprirea procesului de examinare, dacă este cazul;
- identificarea neconformității;
- evaluarea efectelor produse de neconformitate și informarea clientului;
- analiza cauzelor care au determinat neconformitatea;
- stabilirea acțiunilor corective pentru înlăturarea cauzelor neconformităților;
- stabilirea corecțiilor pentru înlăturarea efectelor neconformităților;
- evaluarea eficienței și eficacității acțiunilor corective implementate;
- deciderea reluării activității.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.10. Acțiuni corective

Laboratorul trebuie să-și declare politica în alegerea și implementarea acțiunilor corective astfel încât:

- clientul să nu fie afectat;
- laboratorul să fie cât mai puțin afectat;
- să se evite reapariția sau agravarea neconformității;
- să se prevină neconformități viitoare (vezi 4.11 - acțiuni preventive).

Laboratorul trebuie să documenteze modul de tratare a feed back-ului și de implementare a acțiunilor corective ori de câte ori apar abateri de la politicile și procedurile documentate.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Procedura trebuie să specifice:

- responsabilitățile pentru analiza cauzelor și implicațiilor neconformităților și alegerea acțiunilor corective;
- responsabilitățile pentru implementarea/verificarea implementării acțiunilor corective;
- metodele de verificare a eficienței și eficacității acțiunilor corective;
- monitorizare post implementare acțiuni corective.

Modul de rezolvare și eficacitatea acțiunilor corective se verifică și la auditurile interne, în zonele sau activitățile unde au fost întreprinse acțiuni corective.

Laboratorul trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și să nu se limiteze la corecții.

Rev1/21.10.2008

61

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.11. Acțiuni preventive

Laboratoarele performante au ca obiectiv principal prevenirea și nu tratarea neconformităților. În acest sens laboratorul trebuie să analizeze periodic funcționarea sistemului de management și să identifice posibilele surse de neconformitate și potențialul de îmbunătățire.

Surse de informații privind acțiuni preventive sunt în principal:

- auditurile interne;
- analizele de management precum și feed-back-ul de la clienți;
- literatura de specialitate.

Se impiedică materializarea problemelor.

Rev1/21.10.2008

62

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Acțiuni preventive generale sunt:

- îmbunătățiri de infrastructură;
- instruire personal;
- implementarea de metode de analiză folosind echipamente automatizate;
- achiziția de echipamente performante, cu soft incorporat;
- utilizarea de metode cu performanțe sporite;
- audituri interne specializate;
- măsuri suplimentare de asigurare a calității rezultatelor.

Tratarea acțiunilor preventive poate fi documentată în aceeași procedură cu feed-back-ul și acțiunile corective.

*Selectarea și participarea
la intercomunicații*

Rev1/21.10.2008

63

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.12. Îmbunătățire continuă

Laboratorul trebuie să dovedească o îmbunătățire continuă a funcționării sistemului său de management prin:

- aplicarea politicii în domeniul calității;
- reducerea costurilor non calității;
- reducerea frecvenței și gravității activităților de analize medicale neconforme;
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor;
- rezultate satisfăcătoare ale măsurilor de asigurare/control al calității rezultatelor;
- încrederea în sistem dată de modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management;
- atingerea obiectivelor calității stabilite;
- corelarea obiectivelor calității cu dezvoltarea economică a laboratorului;
- creșterea încrederii și satisfacției clienților.

Rev1/21.10.2008

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.13. Controlul înregistrărilor

Laboratorul trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport informatic și le va supune procedurii de clasificare. În cazul înregistrărilor stocate electronic se vor stabili reguli clare privind împiedicarea accesului neautorizat (stabilirea de niveluri de acces, parole, etc) sau modificări ale acestor înregistrări.

Înregistrările ținute sub control trebuie să fie identificate în mod clar (denumire, cod, suport, date), împreună cu locul și durata de păstrare.

Laboratorul va avea înregistrări ale sistemului de management propriu:

- organizare (organigrame, descriere compartimente, fișe post);
- operare (liste distribuire/retragere proceduri, instrucțiuni, regulamente, coduri);

Rev1/21.10.2008

65

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- verificare (rapoarte de audit intern și procese verbale de analiză de management);
- realizarea activității și controlul documentelor;
- personal (cv-uri, instruiți, teste, diplome, etc);
- echipamentele de analiză (fișe de echipament, program mentenanță/verificare/etalonare).

Înregistrările unor activități care se revaluează periodic (auditori interne, analize, etc) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare.

Înregistrările privind activitățile care pot afecta parametrii sau rezultatele analizelor medicale (de ex: lucrări de mentenanță, verificări metrologice, calificare personal, etc), se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora.

Rev1/21.10.2008

66

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

↓ Acreditarea de la 4 ani va trece la 5 ani și de la 3 supravegheri la 4 supravegheri

rit,

-au

e

le

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Informațiile înregistrate și durata de păstrare trebuie să fie conforme cu legislația aplicabilă, sau cu cerințele clientului (dacă există).

Atunci când cerințele legale sau ale clientului depășesc aceste cerințe minime, acestea se aplică. În general înregistrările tehnice și administrative trebuie să permită refacerea lucrării în cauză.

Înregistrările tehnice trebuie să cuprindă și:

- programul de analize medicale și eventualele modificări;
- datele brute indiferent de formă și suport;
- circumstanțe speciale în timpul efectuării analizei medicale;
- condițiile de mediu ambiant, unde este cazul;
- calcule și alte date prelucrate;
- raportul final inclusiv comentarii și/sau anexe, dacă este cazul (vezi 5.8);
- corespondența privind analiza medicală și raportul;
- informații relevante privind calitatea bunurilor aprovizionate sau analizelor medicale subcontractate.

Rev1/21.10.2008

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.14. Audituri interne

Auditul intern este unul dintre mijloacele importante de verificare a adecvării și funcționării sistemului de management al laboratorului.

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului.

La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management:

- ca grad de adecvare la activitățile laboratorului;
- ca funcționare;
- ca documentare;
- ca posibilități de îmbunătățire.

Periodicitatea auditurilor interne poate varia funcție de volumul, complexitatea și gradul de risc al activităților auditate.

Auditul ≠ Control

Rev1/21.10.2008

68

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

Toate activitățile de laborator trebuie auditate în 12 luni

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

De regulă componentele sistemului de management se auditează cel puțin o dată pe an. Auditul intern va avea în vedere stabilirea conformității cu toate cerințele aplicabile ale SR EN ISO 15189.

Se recomandă ca activitățile: preexaminare, examinare, postexaminare, controlul înregistrărilor și documentelor, reclamațiile și controlul activităților de examinare neconforme, să se auditeze mai des decât o dată pe an.

Se recomandă ca auditul să se efectueze pe bază de chestionare detaliate, aprobate ca documente și cunoscute de auditat.

Eficacitatea acestor audituri se va verifica la analiza efectuată de management.

Acua auditată poate fi indicată de șef de laborator sau înregistrat.

Rev1/21.10.2008

69

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Procedura documentată trebuie să specifice:

- modul și criteriile de desemnare ale echipei de audit;
- modul de efectuare (instrucțiuni/liste de verificare) a auditului;
- modul de raportare a constatărilor auditului;
- modul de distribuire a raportului de audit;
- urmărirea rezolvării neconformităților;
- accesul la înregistrările specifice auditului;
- perioada de păstrare/arhivare a înregistrărilor.

Rev1/21.10.2008

70

 TÜVRheinland®
Precisely Right.



5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.1.15. Analiza efectuată de management

Analiza trebuie să fie periodică, sistematică și să ia în considerare toate componentele sistemului de management al laboratorului.

Se recomandă ca, acolo unde este aplicabil, procesele să fie monitorizate prin indicatori specifici.

Propunerile de îmbunătățire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare la analiză.

Analiza se desfășoară sub formă de reuniune condusă de conducătorul care a aprobat politica privind calitatea, cu participarea întregului personal din laborator având responsabilități privind calitatea.

Rev1/21.10.2008

71

TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Ca urmare a analizei de management ar trebui să se identifice:

- soluții de îmbunătățire a sistemului de management și competenței tehnice față de cerințele reglementate și cele ale clienților;
- necesarul de resurse materiale, umane sau perfecționare, putându-se îmbunătăți planificările anuale sau stabili acțiuni preventive sau corective dacă este cazul.

Înregistrarea analizei de management trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/măsurilor stabilite.

Rev1/21.10.2008

72

TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Procedura documentată trebuie să specifice:

- responsabilități privind efectuarea analizei de management;
- modul de efectuare, frecvența analizei de management;
- modul de raportare a analizei de management;
- modul de distribuire a raportului analizei de management;
- accesul la înregistrările specifice;
- perioada de păstrare/arhivare a înregistrărilor specifice; *1 an de acreditare 5 ani*
- modul de planificare și implementare a oportunităților de îmbunătățire.

Rev1/21.10.2008

73

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.1. Personal

Laboratorul trebuie să aibă suficient personal cu competența necesară desfășurării tuturor activităților sale și trebuie să ia măsurile necesare pentru a preveni utilizarea excesivă a personalului colaborator (a cărui competență este uneori dificil de evaluat) și a evita supraîncărcarea personalului permanent (generatoare de greșeli).

Personalul laboratorului trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesară desfășurării corecte a activităților. Aceste cerințe trebuie să fie evaluate în corelație cu obiectul și domeniul de activitate al laboratorului.

Personalul din laboratorul de analize medicale trebuie să îndeplinească următoarele criterii de competență:

- **studii:** absolvenți ai facultăților de medicină, biologie, chimie, biochimie, farmacie;

Rev1/21.10.2008

74

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- **calificare:** rezidențiat în medicină de laborator pentru medici; studii post universitare în domeniul analizelor de laborator pentru biologi, chimiști, biochimiști; școală post liceală specialitatea laborator sau competență atestată pentru asistenți, laboranți;
- **experiență:** în funcție de responsabilitățile atribuite, ex. minimum 2 ani pentru bacteriologie,
- **instruire:** conform necesităților de instruire identificate pentru fiecare persoană la locul de muncă ocupat,
- **aptitudini:** adecvate specificului activității,
- în unele cazuri sunt foarte utile referințe de la angajatorul precedent.

Dacă există cerințe ale legislației, ale altor reglementări tehnice sau ale clientului privind certificarea, sau altă formă de atestare de competență, personalul care execută încercările respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută (ex. – examenul citologic).

Rev1/21.10.2008

75

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure că fiecare persoană este instruită sub aspect tehnic și de management, iar cunoștințele sunt menținute și actualizate în conformitate cu politica sa.

Programul de instruire se va elabora pe categorii de personal și în concordanță cu tipul de activitate și responsabilitatea/autoritatea atribuită personalului.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va avea în vedere:

- o perioadă de studiu și adaptare;
- o perioadă de probă cu activitate sub supervizare;
- instruirea continuă.

Acest program se aplică și personalului căruia i s-a atribuit o activitate nouă (care eventual impune o calificare superioară).

Competența personalului și satisfacerea nevoilor de instruire se vor evalua permanent.

Rev1/21.10.2008

76

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să țină cont de cerințele legale, pentru anumite categorii de angajați (ex. funcționari publici), care interzic cumulul de funcții.

În remunerarea personalului nu trebuie să existe o corelație directă între volumul de analize medicale sau rezultatele acestora și salariu.

Personalul responsabil pentru opiniile și interpretările incluse în rapoartele de analiză trebuie să fie medic specialist sau primar în medicină de laborator.

Laboratorul trebuie să aibă cerințe (fișe de post) și înregistrări (dosare personal) privind instruirea, experiența și cunoștințele personalului, inclusiv pentru cel autorizat să formuleze opinii sau interpretări.

Șeful de laborator, managerul de calitate și responsabilii de analize trebuie să fie personal angajat permanent (part time sau full time).

Rev1/21.10.2008

77

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Fișa de post trebuie să cuprindă cel puțin:

- numele și obiectul postului (funcției);
- poziția postului în organizație;
- conținut (activități, sarcini);
- condiții minime de ocupare (studii, experiență, competență, aptitudini);
- responsabilitate și autoritate;
- relații de subordonare/ coordonare/ colaborare/ reprezentare.

O singură fișa de post poate ajunge pentru personalul cu aceeași funcție, mai ales în laboratoarele mici.

Trebuie să existe reguli documentate pentru menținerea dosarelor de personal.

Rev1/21.10.2008

78

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Acestea trebuie să precizeze:

- cine, unde și cum păstrează dosarele de personal;
- cum și când se actualizează dosarele de personal;
- cum este asigurat accesul la dosarele de personal.

În laboratoarele care efectuează analize medicale cu grad mare de specializare sau de risc trebuie să se autorizeze personalul care: efectuează recoltarea probelor, pregătește proba, lucrează cu diferitele echipamente, face prelucrări statistice, redactează raportul de analize medicale, formulează opinii sau interpretări ale rezultatelor. Trebuie să existe înregistrări privind satisfacerea criteriilor de competență pentru acest personal.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.2. Condiții de mediu și de lucru

Locația în care funcționează laboratorul trebuie să fie amplasată în zonă ferită de poluanți chimici și biologici care ar putea influența rezultatele analizelor și siguranța personalului.

Suprafața și volumul încăperilor trebuie să fie conform cerințelor reglementare (norme stabilite de Ministerul Sănătății).

Documentația laboratorului trebuie să identifice condițiile speciale de mediu cerute de anumite metode de analiză și să prezinte modul de realizare a acestora. În practică trebuie să fie realizate și monitorizate condițiile de mediu care afectează rezultatele analizelor medicale.

Laboratorul medical trebuie să documenteze și să implementeze reguli de biosiguranță, precauțiuni universale și măsuri postexpunere conform SR ISO 15190.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Amplasarea diferitelor activități trebuie să urmărească un circuit funcțional unidirecțional, astfel încât circuitul probelor să nu se intersecteze cu circuitul deșeurilor.

Sectorul de lucru cu pacienții trebuie să fie complet separat de celelalte sectoare de lucru ale laboratorului.

Finisajele pereților și pardoselilor trebuie să fie perfect lise (netede), rezistente la spălare și dezinfecție, cu suprafețe îmbinate rotund (fără colțuri) și cu cât mai puține proeminente pe care se depune praful.

Laboratorul trebuie să dispună de spații adecvate ca funcție și volum numărului de personal și specificului activităților.

Prin spații adecvate înțelegem spații pentru:

- primirea și depozitarea probelor biologice;
- efectuarea analizelor medicale;
- procesarea datelor și redactarea rapoartelor de analiză;
- păstrarea înregistrărilor și rapoartelor de analiză;

Rev1/21.10.2008

81

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- recepția și depozitarea kit-urilor, reactivilor, materialelor auxiliare și consumabilelor;
- personal (vestiar, grup sanitar, spațiu pentru masă, studiu, etc.).

Laboratorul trebuie asigurat cu toate utilitățile necesare (apă curentă, rețea de canalizare, energie electrică, energie termică, gaze, ventilație, căi de acces, telefonie, e-mail, ș.a.).

Mobilierul din laborator trebuie să:

- aibă suprafața de lucru perfect netedă și rezistentă la substanțe corozive;
- să ofere posibilitatea de curățare a pardoselii de sub mobilier (ex: dulapuri suspendate pe perete).

Rev1/21.10.2008

82

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratoarele de analize medicale care au în structură compartimente de bacteriologie, micologie, parazitologie, virusologie, diagnostic molecular trebuie să aibă în dotare, în mod obligatoriu, hotă de siguranță biologică de clasă corespunzătoare grupului de risc microbiologic din care fac parte microorganismele manipulate (încadrate conform Ghidului național de biosiguranță pentru laboratoare medicale).

Pentru laboratorul de microbiologie se vor avea în vedere și recomandările ghidului EA 4/10.

Punctele de recoltare probe situate în afara laboratorului de analize medicale se supun aceluiași reguli de organizare și funcționare.

Rev1/21.10.2008

83



5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.3. Echipament de laborator

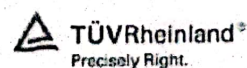
Laboratorul trebuie să se asigure că are toate echipamentele necesare la nivelul de performanță solicitat de metodele de analiză pentru a putea genera rezultate valide în cadrul limitelor contractuale sau legale.

Laboratorul trebuie să se asigure că are toate echipamentele necesare pentru a putea genera rezultate valide. Dacă există cerințe legale sau contractuale, laboratorul trebuie să demonstreze că echipamentul este adecvat pentru aplicații.

Aparatura și reactivii utilizați în cadrul laboratorului de analize medicale trebuie să fie omologați și înregistrați ca dispozitive medicale.

Rev1/21.10.2008

84



5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Începând cu data de 1 ianuarie 2007 vor fi achiziționate doar echipamente și reactivi care îndeplinesc cerințele HG nr. 911/2005 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de punere în funcțiune a dispozitivelor medicale și HG 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Pentru echipamentele de măsurare și, unde este cazul, pentru părțile lor componente este recomandabil să se facă o validare înainte de utilizare, de regulă cu materiale de referință. Intervalul de timp dintre două etalonări succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului respectiv de măsurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării. Pentru echipamentele de măsurare este *obligatoriu* să se păstreze log book-uri.

Cu excepția aparatelor care intră sub incidența metrologiei legale (OG 20/1992, cu modificările și completările ulterioare) și care trebuie verificate de persoane (laboratoare) autorizate de metrologia legală, restul aparatelor din program pot fi etalonate pe baza procedurilor interne de etalonare.

Rev1/21.10.2008

85

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Cu excepția aparatelor care intră sub incidența metrologiei legale (OG 20/1992, cu modificările și completările ulterioare) și care trebuie verificate de persoane (laboratoare) autorizate de metrologia legală, restul aparatelor din program pot fi etalonate pe baza procedurilor interne de etalonare. Laboratorul trebuie să păstreze, după caz, documente privind: punerea în funcțiune a mijloacelor de măsurare, reparațiile acestora, respectiv etalonările înainte de fiecare utilizare.

Aceste activități trebuie efectuate de personal calificat folosind etaloane sau materiale de referință certificate și trebuie păstrate înregistrări în special asupra incertitudinii de măsurare estimate.

Laboratorul trebuie să facă verificări (intermediare) la intervale adecvate între două etalonări succesive pentru a controla menținerea capacității de măsurare stabilită la etalonare. Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată și menținute înregistrări ale rezultatelor.

Rev1/21.10.2008

86

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de laborator și confirmate metrologic în mod adecvat, alte aparate (cu exactitate adecvata scopului urmărit), materiale de referință sau probe, stabile în timp.

Cărțile tehnice și manualele de operare a echipamentelor, este recomandabil, să fie traduse în întregime sau sub formă de extrase cuprinzând instrucțiuni de utilizare și întreținere.

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin seria de fabricație, iar dacă această cerință nu este îndeplinită, printr-un identificator unic (cod, număr) alocat de laborator și înregistrat.

Trebuie menținute înregistrări ale echipamentelor de analiză care să satisfacă cerințele standardului SR EN ISO 15189 pct. 5.3.4.

Rev1/21.10.2008

87


TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.4. Proceduri preexaminare

Formularul cererii de analize de laborator impus prin reglementări ale CNAS și MS trebuie să îndeplinească cerințele SR EN ISO 15189.

Pentru pacienții care se adresează direct, laboratorul trebuie să pună la dispoziție formular adecvat de solicitare de analize. În cazul înregistrării cererii direct într-un sistem informatizat (calculator), personalul trebuie să fie instruit asupra informațiilor și a modului cum trebuie obținute.

Punctele de recoltare probe primare externe (situate în afara laboratorului), deservite de personalul laboratorului/organizației de care aparține laboratorul trebuie să îndeplinească cerințele punctelor 5.4.2. și 5.4.3. din SR EN ISO 15189.

Laboratorul trebuie să-și definească politica privind eșantionarea, inclusiv gradul de flexibilitate la cerințele clienților.

Rev1/21.10.2008

88


TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

În cazul în care eșantionarea este sub autoritatea și responsabilitatea sa, laboratorul trebuie să documenteze modul în care se asigură că:

- personalul este competent și instruit;
- există echipamentele necesare pentru efectuarea diferitelor tipuri de eșantionare, conform metodelor de prelevare;
- dispozitivul de măsurare încorporat în echipamentul de eșantionare este etalonat;
- procedurile de eșantionare sunt adecvate probei, tipului de analiză medicală și exactității necesare;
- proba prelevată este reprezentativă;
- modelele statistice utilizate sunt adecvate, cunoscute, aplicate și declarate;
- se stabilește cantitatea de probă optimă, ținând cont de eventuala necesitate de a păstra contraproba;

Rev1/21.10.2008

89

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- există reguli (instrucțiuni, etc) pentru verificarea, înregistrarea și funcționarea echipamentului de prelevare sau a rezultatelor analizei medicale;
- sunt definite condițiile de ambalare și condiționare;
- sigiliu, dacă este cazul;
- proba este unic identificată;
- s-au luat măsuri de siguranță;
- sunt definite condițiile de transport;
- înregistrările permit refacerea eșantionării și interpretarea rezultatelor;
- informațiile înregistrate pentru fiecare probă sunt incluse în raportul de analiză.

Laboratorul trebuie să documenteze o procedură privind primirea probelor primare în lucru.

Rev1/21.10.2008

90

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să aibă:

- un sistem de identificare probe, alocare cod fără risc confuzie pe tot traseul în laborator;
- un sistem de înregistrare probe;
- reguli documentate pentru recepție, depozitare, manipulare și îndepărtare (eliminare);
- instrucțiuni de verificare a stării probei la recepție;
- criterii de acceptare;
- spații de depozitare adecvate;
- un sistem de supervizare a probelor depozitate;
- reguli de depozitare;
- segregare de spații pentru probe înainte și după analiză;
- reguli de recepție și eliberare probe în lucru;
- reguli de păstrare;

Rev1/21.10.2008

91

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

- reguli și instrucțiuni de acces;
- reguli de manipulare și circulație a probelor în laborator;
- reguli pentru evitarea degradării, deteriorării sau contaminării probelor;
- reguli pentru asigurarea condițiilor de mediu;
- reguli pentru siguranța în cursul transportului;
- reguli de ambalare deșeuri;
- reguli de transport deșeuri;
- reguli de neutralizare, decontaminare și distrugere;
- reguli de siguranță (protecția muncii);
- reguli pentru protecția mediului;
- reguli de asigurare a confidențialității;
- înregistrări privind manipularea probelor primare.

Rev1/21.10.2008

92

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.5. Proceduri de examinare

Este de preferat ca laboratorul să utilizeze metodele pentru analizele medicale publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. (aceste metode fiind de regulă recunoscute de asociații profesionale sau autorități în domeniu, din țară sau internaționale).

Laboratoarele de analize medicale care utilizează metode impuse de analizoarele automate și kit-uri și metodele publicate în cărți de specialitate, ghiduri, îndreptare, ș.a. trebuie să se asigure că acestea sunt adecvate la scopul pentru care sunt utilizate.

Informațiile folosite pentru a valida metoda pot fi obținute prin testări în laborator sau din alte surse (informații date de producătorul reactivilor/echipamentului, literatura de specialitate, metode de analiză, etc.)

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Parametrii care trebuie evaluați sunt cel puțin următorii :

- limita minimă de detecție,
- limitele domeniului de măsurare,
- exactitatea de măsurare (repetabilitate/reproductibilitate),
- precizia;
- incertitudinea de măsurare.

Documentele specifice de lucru utilizate în activitatea de examinare trebuie să facă referire la elementele precizate la pct. 5.5.3. din SR EN ISO 15189.

Procesul de dezvoltare de metode este un proces de cercetare și presupune existența unui plan de dezvoltare a metodei, stabilind scopul, domeniul de aplicare, constrângerile și performanțele dorite.

Laboratorul poate fi acreditat pentru metode proprii dacă acestea sunt complet documentate, validate și adecvate și există personal competent pentru dezvoltarea și utilizarea lor.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Metodele proprii trebuie:

- validate din punct de vedere al implementării în laborator înainte de utilizarea pe probe reale;
- verificată adecvarea față de cerințe;
- revalidate intern dacă se schimbă analistul/condițiile de analiză/domeniul de aplicare;
- revalidate intern după o perioadă lungă de timp (în care nu au fost utilizate).

Metodele proprii dezvoltate de laborator trebuie:

- validate în cursul dezvoltării metodei;
- verificată din punct de vedere al capacității de a conduce la rezultate de încredere comparativ cu datele din literatură pentru metode similare.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Validarea metodelor se poate face:

- prin comparații interlaboratoare (programe de evaluare externă a calității);
- prin analize între laboratoare similare (peer validation);
- în laboratorul propriu (in house validation).

5.2.6. Asigurarea calității rezultatelor analizelor

Incertitudinea de măsurare exprimă limitările în cunoașterea măsurandului.

“Calitatea” unui rezultat este echivalentă cu încrederea pe care o avem în valoarea atribuită.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Stabilirea bugetului de incertitudine este un instrument standardizat pentru a exprima influența limitărilor cunoscute asupra rezultatului măsurării.

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze procedura/proceduri privind estimarea incertitudinii de măsurare și să identifice persoanele/funcțiile care aplică procedura (procedurile de estimare) verifică/ validează rezultatele.

Laboratorul trebuie să estimeze incertitudinea de măsurare pentru fiecare metodă de analiză cheie.

Laboratoarele care fac etalonări interne trebuie de asemenea să estimeze incertitudinea de măsurare asociată acestor etalonări.

Rev1/21.10.2008

97

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Pentru estimarea incertitudinii laboratorul trebuie să aibă:

- o schemă logică a analizei medicale;
- o descriere transparentă a procedurii de evaluare a rezultatului. Ori de câte ori este posibil această descriere trebuie să fie în forma unui model matematic. Evaluarea rezultatului și modelul depind de procedura de măsurare și de definiția măsurandului;
- o identificare a mărimilor ce afectează rezultatul și a interdependențelor lor. Se poate utiliza o diagramă cauza efect sau un tabel de corelații;
- o descriere transparentă a cunoștințelor privind mărimile ce intervin în modelul matematic (formula de calcul). Se pot utiliza distribuția probabilităților și evaluările statistice pentru a descrie limitările cunoașterii. Trebuie utilizate estimări rezonabile ale tuturor cunoștințelor anterioare;
- o metodă sistematică de compunere a influențelor. Se utilizează legea de propagare a erorii.

Rev1/21.10.2008

98

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind asigurarea trasabilității și să documenteze modul de menținere și verificare a stării echipamentelor (privind etalonarea).

Trasabilitatea se referă la cerința de a face corelația între rezultatul măsurării și etaloanele de referință naționale sau internaționale. Dacă acest lucru nu este posibil trebuie asigurată trasabilitatea la materiale de referință certificate.

Trasabilitatea la etaloane de referință comune permite laboratoarelor să realizeze încercări/etalonări în limitele aceluiași set de condiții impuse necesare pentru măsurare.

Trasabilitatea se stabilește cu un nivel declarat de incertitudine, fiecare nouă verigă măbind incertitudinea de măsurare.

Trasabilitatea face legătura respectiv asigură comparabilitatea între măsurări făcute în laboratoare diferite sau la momente de timp diferite.

Rev1/21.10.2008

99

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Pentru ca o măsurare să fie trasabilă toate măsurările asociate cu valorile din ecuația măsurării (formula de calcul) trebuie să fie trasabile. Alte mărimi care nu sunt prezente în formula de calcul (temperatura, presiune, umiditate, pH, etc.) pot influența semnificativ rezultatul. Unde acest lucru se întâmplă trebuie asigurată și trasabilitatea măsurărilor efectuate pentru a controla acești parametri.

Laboratorul trebuie să:

- dovedească trasabilitatea rezultatelor măsurărilor relevante pentru analizele pentru care solicită acreditarea la etaloanele naționale/internaționale;
- aibă un program de etalonare ale cărui elemente principale sunt: perioada de etalonare (intervalul de timp între două etalonări este stabilit de utilizator), locul unde se face etalonarea și etalonul de referință ce va fi utilizat, respectiv incertitudinea ce nu trebuie depășită.

Rev1/21.10.2008

100

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Elementele definitorii ale unei trasabilități valide, constau în:

- racordul mijlocului de măsurare (utilizat pentru obținerea informației de măsurare) la un lanț de trasabilitate, lanț care prezintă la capătul superior un etalon primar, oficial validat, (de regulă un etalon național sau internațional);
- caracterul neîntrerupt al lanțului și implicit al operațiilor de transmitere a unităților de măsură (etalonare) realizate în cadrul acestuia;
- faptul că toate aceste operații trebuie realizate cu încadrarea în incertitudini stabilite.

Etaloanele folosite trebuie să fie însoțite de un certificat de etalonare.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Dacă etalonarea este făcută de un laborator extern și laboratorul respectiv, solicitant, nu are propriul etalon, furnizorul de etalonare trebuie să fie capabil să emită un certificat de etalonare care să includă valoarea incertitudinii. În plus laboratorul trebuie să-și monitorizeze permanent funcționarea echipamentului utilizând etaloane proprii, stabile, pentru a dovedi ca operează în limitele de incertitudine de la etalonare.

În România, în conformitate cu politica RENAR, referitoare la problema trasabilității, toate etalonările efectuate de către laboratoare din cadrul Biroului Român de Metrologie Legală sau de către un institut național de metrologie se consideră că satisfac cerințele de trasabilitate.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Conținutul minim al certificatului de etalonare precum și criteriile de acceptare a materialelor de referință certificate sunt cele precizate în SR EN ISO/CEI 17025:2005 și acordul încheiat între RENAR și BRML (disponibil pe web-site).

Etalonările care nu pot fi făcute în unități SI au ca principiu că dacă un rezultat se calculează față de o valoare de referință acesta este trasabil la acea valoare. Compararea rezultatelor are sens numai dacă trasabilitatea este la referințe comune.

Laboratorul trebuie să participe anual la comparații interlaboratoare. Rezultatele obținute trebuie să se încadreze în criteriile organizatorului și așteptările laboratorului.

Laboratorul trebuie să analizeze sistematic rezultatele, să identifice cauzele pentru rezultate care nu sunt conforme cu criteriile de control și să implementeze acțiuni corective eficiente.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.7. Proceduri postexaminare

Verificarea și validarea rezultatului analizei de către persoane desemnate (de regulă șeful de laborator sau șeful de compartiment/locuitori) trebuie să se facă sub semnătură atât în documentele de înregistrare a procesului de examinare (caiete de lucru, fișe de lucru) cât și în raportul de analiză.

În funcție de politica laboratorului, stocarea probelor primare se face pe o durată de timp și în condiții care să asigure stabilitatea parametrilor ce ar urma să fie reexaminați.

Depozitarea, decontaminarea și îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform reglementărilor în vigoare.

Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări pentru decontaminarea și eliminarea deșeurilor infectogene conform cu reglementările MS.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

5.2.8. Raportarea rezultatelor

Activitatea de examinare a unei probe primare trebuie să fie urmată de înregistrarea rezultatului/rezultatelor și de emiterea unui raport de analiză.

Aceste documente pot fi prezentate atât în original (pe suport hârtie) cât și în format PDF, în acest caz fiind obligatoriu ca acestea să fie protejate electronic. Nu se permite numai raportarea verbală.

Laboratorul trebuie să-și declare politica de raportare și procedura de redactare și transmitere a rapoartelor.

Laboratorul trebuie să documenteze:

- modul de identificare;
- conținutul;
- formatul;
- semnăturile;
- amendamentele și anexele;
- asigurarea confidențialității.

Rev1/21.10.2008

105

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

5. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 15189

Raportul de analiză trebuie să cuprindă:

- toate rezultatele examinărilor și determinărilor efectuate;
- informații necesare pentru înțelegerea și interpretarea raportului.

Toate informațiile trebuie să fie corecte, exacte, clare, obiective și prezentate într-o manieră care să le facă ușor de înțeles și utilizat de către cel care le citește.

Rapoartele de analiză trebuie să fie semnate de funcțiile nominalizate.

Dacă raportul are mai multe pagini trebuie menționat pe care se semnează și care sunt măsurile de siguranță pentru a preveni reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă.

Dacă raportul de analiză cuprinde opinii, comentarii și interpretări, organismul trebuie să documenteze competența persoanelor nominalizate să le facă.

Laboratorul trebuie să documenteze, cazul rezultatelor pozitive la boli transmisibile cu declarare obligatorie și modul de aplicare a legislației de alertă rapidă.

Rev1/21.10.2008

106

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.1. DOMENIUL DE APLICARE

Standardul furnizează îndrumări referitoare la principiile de auditare, conducerea programelor de audit, desfășurarea auditurilor SMC precum și la competența auditorilor SMC.

Acesta este aplicabil tuturor organizațiilor care au nevoie să desfășoare audituri interne sau externe ale SMC sau să conducă un program de audit.

6.2. REFERINȚE NORMATIVE

SR EN ISO 9000 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.

Rev1/21.10.2008

107

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.3. TERMENI ȘI DEFINIȚII

6.3.1.audit

Proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de **dovezi de audit** și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite **criteriile de audit**.

6.3.2.criterii de audit

Ansamblu de politici, proceduri sau cerințe.

6.3.3.dovezi de audit

Înregistrări, declarații despre fapte sau alte informații care sunt relevante în raport cu **criteriile de audit** și verificabile.

6.3.4.constatări de audit

Rezultatele evaluării **dovezilor de audit** colectate în raport cu **criteriile de audit**.

Rev1/21.10.2008

108

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.3.5.concluziile auditului

Rezultat al unui audit furnizat de echipa de audit după luarea în considerare a obiectivelor de audit și a tuturor constatărilor de audit.

6.3.6.clientul auditului

Organizație sau persoană care solicită un audit.

6.3.7.auditat

Organizație care este auditată.

6.3.8.auditor

Persoană care are competența de a efectua un audit.

6.3.9.echipa de audit

Unul sau mai mulți auditori care efectuează un audit susținuți dacă este necesar de experți tehnici.

Rev1/21.10.2008

109

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.3.10.expert tehnic

Persoană care furnizează echipei de audit cunoștințele specifice sau experiența profesională specifică.

6.3.11.program de audit

Ansamblu de unul sau mai multe audituri planificate pe un anumit interval de timp și orientate spre un anumit scop.

6.3.12.plan de audit

Descriere a activităților și a acordurilor pentru un audit.

6.3.13.domeniul auditului

Amploarea și limitele unui audit.

6.3.14.competență

Aptitudini personale demonstrate și capacitate demonstrată de a aplica cunoștințe și abilități.

Rev1/21.10.2008

110

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.4. PRINCIPII DE AUDITARE

Activitatea de audit se bazează pe un număr de principii. Aceste principii fac din audit un instrument eficace și de încredere în susținerea politicilor managementului și controalelor efectuate de management, care furnizează informații pe baza cărora o organizație poate acționa pentru a-și îmbunătăți performanța.

Respectarea acestor principii este o condiție prealabilă, necesară, pentru a furniza concluzii ale auditului care să fie relevante și suficiente precum și pentru a da posibilitatea ca auditorii care lucrează independent unul de altul să ajungă la concluzii similare, în circumstanțe similare.

Următoarele principii trebuie avute în vedere de un auditor:

6.4.1.comportament etic – baza profesionalismului

Încrederea, integritatea, confidențialitatea și discreția sunt esențiale pentru auditare.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.4.2.prezentarea corectă – obligația de a raporta cu sinceritate și acuratețe

Constatările auditului, concluziile auditului și rapoartele de audit reflectă cu sinceritate și acuratețe activitățile de audit. Obstacolele semnificative întâlnite pe parcursul auditului și opiniile divergente nerezolvate dintre echipa de audit și auditat sunt raportate.

6.4.3.responsabilitatea profesională – aplicarea perseverenței și a judecății în auditare

Auditorii acționează cu grijă în concordanță cu importanța sarcinii pe care o efectuează și cu încrederea acordată de către clienții auditului și de alte părți interesate. Un factor important este să aibă competența necesară.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Următoarele principii se referă la audit care este prin definiție independent și sistematic:

6.4.4.independența – baza pentru imparțialitatea auditului și obiectivitatea concluziilor auditului

Auditorii sunt independenți de activitatea pe care o auditează și nu sunt supuși nici unor influențe și conflicte de interese.

Auditorii mențin o gândire obiectivă pe întreg parcursul procesului de audit pentru a se asigura că se bazează numai pe dovezi în stabilirea constatărilor și a concluziilor auditului.

6.4.5.abordarea bazată pe dovezi – metoda rațională prin care într-un proces sistematic de audit se ajunge la concluzii credibile și reproductibile

Dovada auditului este verificabilă. Se bazează pe eșantioane ale informației disponibile, din moment ce un audit desfășurat într-o perioadă limitată de timp și cu resurse limitate. Utilizarea corespunzătoare a eșantionării este strâns legată de încrederea care poate fi acordată concluziilor auditului.

Rev1/21.10.2008

113

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.5. PREGĂTIREA PENTRU AUDIT

Principiul lui Deming.

SR EN ISO 15189 impune efectuarea periodică a auditurilor interne, conform unei planificări și proceduri prestabilite. În spiritul standardului planificare înseamnă program de audit intern.

Figura nr. 1 din SR EN ISO 19011 arată o diagramă flux pentru conducerea unui program de audit și suprapune pe aceasta ciclul P-D-C-A (P-E-V-A) al dr. Shewart și al dr. Deming.

Un program de audit poate include unul sau mai multe audituri în funcție de mărimea, natura și complexitatea organizației care urmează a fi auditată. Aceste audituri pot avea o diversitate de obiective și pot de asemenea să includă audituri comune sau combinate.

Un program de audit include de asemenea toate activitățile necesare pentru planificarea și organizarea tipurilor și numărului de audituri, precum și pentru furnizarea resurselor pentru desfășurarea eficace și eficientă a acestora în cadrul intervalului de timp specificat.

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

Rev1/21.10.2008

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

O organizație poate stabili mai mult de un program de audit.

Următorul pas în pregătirea auditului intern este întocmirea planului de audit.

De regulă la întocmirea planului de audit se ține seama de o serie de factori ca: obiectivele și amploarea auditului, amplasarea organizației (configurație compactă sau dispersată), interacțiunile proceselor, etc.

După întocmirea acestui plan de audit, care de regulă este responsabilitatea conducătorului echipei de audit, urmează aprobarea sa de către managementul de vârf al organizației. Această aprobare este o confirmare a managementului privind alocarea de resurse pentru desfășurarea auditului.

Audit comun = o echipă ce lucrează pe un set de standarde.
Audit combinat = combină elemente din standarde diferite

Rev1/21.10.2008

115

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Din planul de audit trebuie să rezulte cel puțin:

- cine anume din echipa de audit efectuează, ce și când;
- interacțiunile proceselor care permit ca traseul auditului să fie stabilit;
- unde și când vor avea loc auditările retroactive;
- orice activitate specială precum auditul diferitelor schimburi sau vizitarea altor locații care intră în domeniul auditului;
- ora și durata ședinței de deschidere a auditului;
- ora și durata ședințelor echipei;
- ora și durata ședințelor de sfârșit de zi (și eventual intermediare) ale echipei cu reprezentanții organizației (în auditurile care durează mai multe zile);
- ora și durata ședințelor de început de zi cu organizația (în auditurile care durează mai multe zile);
- ora și durata ședinței de închidere a auditului.

Rev1/21.10.2008

116

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.6. LISTE DE VERIFICARE

În această secțiune veți învăța despre nevoia de a utiliza listele de verificare și modul în care acestea trebuie elaborate pentru a fi utilizate în timpul auditului.

Identificând cerințele care trebuie verificate și volumul mostrei care trebuie luată, echipa își poate planifica timpul necesar atât pentru efectuarea întregului audit cât și pentru efectuarea etapelor individuale ale auditului. Această planificare structurată vă poate economisi timp și poate să conducă la un audit eficient.

Listele de verificare permit evidențierea celor mai critice aspecte ale sistemului de management, servind astfel mai multor scopuri.

Listele permit echipei de audit să-și concentreze eforturile pe zonele cele mai vulnerabile.

Rev1/21.10.2008

117

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Listele de verificare ajută auditorul să asigure profunzime și continuitate auditului și să controleze ritmul în care acesta se desfășoară.

Lista de verificare completată reprezintă o evidențiere a zonelor care sunt conforme cât și a acelor zone unde există probleme. Ele reprezintă constatările pozitive cât și pe cele negative, iar prin exemplele practice furnizate vă permit să evidențiați și oportunitățile de îmbunătățire.

Auditorii trebuie să fie conștienți că există și dezavantaje în utilizarea listelor de verificare, dar avantajele depășesc aceste dezavantaje. În continuare sunt prezentate câteva dezavantaje:

- listele de verificare dinainte pregătite pot inhiba flerul auditorului de a analiza sistemele de management și de a "gândi în cadrul" proceselor care vor fi auditate;
- auditorii pot fi orbiți de listele de verificare și pot pierde din vedere aspecte semnificative pentru că listele de verificare nu le cer să verifice acele aspecte.

Rev1/21.10.2008

118

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Listele de verificare trebuie:

- să cuprindă aspectele cheie ale sistemului și ale proceselor care trebuie auditate, cu evidențierea fiecărui aspect critic;
- să permită auditorului să consemneze înregistrări obiective atât pentru aspectele conforme cât și pentru cele neconforme;
- să permită auditorului să verifice procesul în ordinea în care acesta se desfășoară.

Este important să se facă distincție între întrebările auditorului și întrebările conținute în listele de verificare. Auditorii pun întrebări pentru a obține informații. Întrebările lor sunt de tipul celor care necesită în general un răspuns descriptiv.

Rev1/21.10.2008

119

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

15.12.9 H 9000.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Întrebările din lista de verificare sunt menite să testeze conformitatea sau conformarea la cerințele aplicabile și rezultatul final este înregistrarea conformității/conformării cu cerințele sau a neconformității.

Fiecare listă de verificare trebuie să conțină o "parte de identificare" care oferă detalii despre:

- numărul de identificare al listei. Acesta este de obicei un număr unic care permite înregistrarea ca document controlat în sistemul de management al calității și care permite listei de verificare să fie folosită din nou ca referință pentru audituri similare;
- referința la audit. Acesta este un semn distinctiv unic (de obicei un simplu cod alfanumeric) care este alocat auditului și îl identifică pe acesta pentru referințe ulterioare. Această referință identifică de asemenea organizația auditată;

Rev1/21.10.2008

120

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- cerințele de sistem sau procesele care sunt auditate. Acestea trebuie să urmeze cursul de desfășurare al proceselor, începând cu procesele cheie și "săpând" apoi până la subprocesse. Listele de verificare generale pentru cele opt principii și cerințele generale de verificat pentru procese sunt puncte de plecare utile;
- ediția, revizia și data emiterii listei de verificare;
- principalele referințe implicate (de ex. SR EN ISO 15189, capitolul manualului calității și unde este necesar, descrierea de proces și referirile la procedurile documentate);
- auditorul implicat (acesta va fi completat de către auditor în momentul auditului);
- cerințele verificate (fiecare cerință trebuie numerotată separat).

Rev1/21.10.2008

121



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Rezultatul fiecărei verificări trebuie să fie notat.

Atunci când folosiți liste de verificare în calitate de auditor trebuie să:

- le considerați documente cadru. Acestea vă vor conduce în direcția bună dar nu trebuie să fiți inhibați de ele. Dacă o cerință de verificat nu se află pe listă, dar considerați că trebuie inclusă, atunci efectuați verificarea, înregistrați ce ați făcut inclusiv rezultatul verificării și propuneți includerea cerinței în revizuirile ulterioare ale listelor de verificare;
- scrieți citeț. Aceasta este ușor de spus, dar greu de făcut în timpul auditului, dar lista completată va face parte din dovezile obiective strânse pe parcursul auditului;
- notați concluzia – cerința a fost respectată sau nu. Neglijența (de a nu face aceasta) poate să conducă la încercarea dvs. de a raporta o neconformitate fără o dovadă care să o susțină;

Rev1/21.10.2008



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

▪ Înregistrați indivizii specifici ai eșantioanelor pe care le examinați. Indicat este să înregistrați indivizii specifici în momentul în care aceștia sunt selectați (de ex. notele de recepție numerotate cu X/234, X/132, X/226, etc).

6.7. ȘEDINȚA DE DESCHIDERE

Această secțiune prezintă ședința de deschidere care se desfășoară în prezența echipei de audit și a reprezentanților organizației. Sunt abordate: structura ședinței, subiectele discutate în ședință, cum să conduceți ședința și cum să abordați anumite probleme potențiale care pot apărea.

Îndrumări despre modul în care trebuie să conduceți ședința de deschidere pot fi găsite în SR EN ISO 19011 secțiunea 6.5.1.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

De regulă scopul ședinței de deschidere este să:

- ofere informații organizației auditate;
- confirme înțelegerile convenite;
- obțină informații de la organizație;
- permită clarificarea unor probleme.

Echipa de audit trebuie să prezinte organizației auditate cel puțin următoarele informații:

- membrii echipei, domeniul lor de specialitate și sarcinile lor;
- o schiță a procedurii de efectuare a auditului. Acesta nu trebuie prezentat în profunzime, dar merită explicate, de exemplu, motivele pentru care se face audit în ordine directă și audit în ordine inversă;
- cum vor fi consemnate și raportate organizației neconformitățile găsite.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- cum sunt clasificate neconformitățile ca gravitate (majore, minore, observație/oportunitate de îmbunătățire);
- confidențialitatea tuturor informațiilor furnizate și primite.

Managementul organizației trebuie să fie corect informat și este important ca în acest moment de început al auditului să fie confirmate cel puțin următoarele:

- **domeniul de aplicare al auditului** – acesta reprezintă gama și detaliile produselor și/sau serviciilor pentru care se desfășoară auditul;
- **planul de audit** – acesta a fost stabilit înaintea auditului, dar unele mici ajustări pot fi necesare în caz că există incidente recente (de exemplu îmbolnăviri ale membrilor organizației sau ai echipei de audit);

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- **disponibilitatea unui set controlat de documentație a sistemului de management al calității** al organizației pentru uzul echipei. Dacă este folosit un sistem de documentație pe mai multe niveluri acesta ar trebui să includă cel puțin manualul calității (primul nivel) și procedurile operaționale (al doilea nivel). Dacă se poate ar trebui solicitate instrucțiuni de lucru, dar în unele cazuri acestea nu vor fi sub forma unor documente listate (de exemplu pot fi folosite instrucțiuni pe suport electronic);
- **disponibilitatea ghizilor** pentru echipa de audit. Ghizii ar trebui să fie persoane care înțeleg procesele și operarea sistemelor din zonele auditate. Să nu vă așteptați la aceiași ghizi pe toată perioada auditului. Ghizii trebuie să aibă cunoștințe suficiente despre SR EN ISO 15189 și despre documentația sistemului de management al calității al organizației lor pentru a putea recunoaște existența oricărei neconformități constatate;

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

■ **Înțelegeri administrative.** Echipei de audit trebuie să i se asigure un spațiu adecvat (birou) care în anumite momente să fie utilizat numai de membrii ei. De asemenea echipa de audit va avea nevoie de acces la un fotocopiator și la o sursă de curent electric.

Este o chestiune de curtoazie ca managementul organizației să aibă prilejul de a face primirea și prezentările pe care le consideră de cuviință, dar conducătorul echipei de audit este cel care trebuie să țină sub control desfășurarea și durata ședinței de deschidere. De aceea este de preferat ca de la începutul ședinței să se facă cunoscut faptul că echipa ar dori să facă mai întâi propriile prezentări după care pot să urmeze prezentările făcute de organizație.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

În mod obișnuit echipa de audit poate afla informații despre:

- performanța organizației în general cu privire la calitate;
- politicile organizației în ceea ce privește calitatea;
- modul în care organizația abordează îmbunătățirea continuă;
- orice plan viitor al organizației care ar putea avea un impact asupra calității în viitorul apropiat.

Echipa de audit va trebui să știe dacă există restricții care nu au fost discutate. Acestea pot fi multe și variate, dar, în general vor fi impuse pe baza considerentelor operaționale sau a confidențialității.

Posibile restricții legate de confidențialitate

În toate cazurile în care sunt întâlnite restricțiile pe baza confidențialității, trebuie obținută o declarație scrisă din partea organizației care să definească motivele restricției și aria de aplicabilitate a acestora.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Este posibil ca acestea să includă domenii restricționate de legislația națională precum legi privind secretele naționale, domenii restricționate de ceea ce organizația consideră a fi sensibile din punct de vedere comercial.

Acestea pot include procese ce necesită pregătirea specială a auditorului pentru a le vedea sau zone în care vizitatorilor le este interzisă intrarea. Acestea pot fi camere cu atmosferă controlată, instalații nucleare, zone cu risc specific de sănătate și siguranță precum zonele de testare la curenți/tensiuni mari sau cu presiune ridicată. Deseori, pentru a lucra în aceste zone muncitorii trebuie să facă controale medicale speciale sau să ia măsuri speciale precum spălarea la intrarea și la ieșirea din zona respectivă și purtarea de îmbrăcăminte specială, până la costume de protecție totală.

Rev1/21.10.2008

129

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Unele restricții pot fi impuse în ultimul moment. Acestea pot include avarii în urma furtunilor având ca rezultat inundațiile locale, avarierea clădirilor, etc., absența unor membri "cheie" ai personalului datorită unor împrejurări neprevăzute (de ex. dispute la locul de muncă care pot avea ca rezultat plecarea bruscă a unor angajați sau situații similare. Dacă potențialele restricții care sunt aduse la cunoștința echipei la ședința de deschidere sunt acceptabile sau nu trebuie judecat pentru fiecare caz în parte.

Echipa trebuie să se consulte dacă este necesar și să fie cât se poate de flexibilă, iar conducătorul echipei de audit este cel care ia decizia finală cu privire la impactul restricției asupra obiectivelor auditului. Este esențial să fie notate aceste restricții și impactul acestora asupra auditului, iar acestea să fie incluse în raportul de audit.

Rev1/21.10.2008

130

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Dacă întâlniți oricare din aceste restricții operaționale ar trebui:

- să vă sfătuiți cu membrii echipei;
- să evaluați fiecare restricție în ceea ce privește riscul de a nu permite realizarea obiectivelor auditului;
- să fiți cât mai flexibil cu putință.

Conducătorul echipei de audit trebuie să ia decizia finală, iar aceasta trebuie consemnată în raport.

Ocazional conducerea organizației care este auditată poate încerca să influențeze echipa, de exemplu cerându-i să elimine din programul de audit câteva zone ale sistemului. Motivul poate fi acela că "propria noastră investigație a scos la iveală niște probleme, dar am implementat acțiunile corective adecvate".

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Sub nici o formă nu eliminați din planul de audit nici unul din aspectele critice pentru realizarea obiectivelor auditului. Eventual cercetați în profunzime pentru a determina dacă acțiunea corectivă este eficace și pentru a afla care sunt potențialele impacturi ale problemei.

Dacă, în orice moment, în calitate de conducător al auditului, considerați că nu puteți lua decizia finală asupra modului în care să procedați, raportați persoanei care coordonează întregul program de audit și cereți o "a doua părere".

Întreaga echipă de audit trebuie să fie prezentă la ședința de deschidere a auditului. Organizația auditată poate invita pe oricine consideră că e necesar, dar este important ca persoana cu cea mai înaltă funcție și responsabilitate generală asupra activității organizației sau a locației să fie prezentă.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Trebuie completată o listă de prezență cu numele și funcția celor prezenți. Semnarea formularului de către participanți este opțională.

Ședința de deschidere trebuie condusă eficient de către conducătorul echipei de audit și trebuie încheiată în aproximativ 30 de minute. Pentru aceasta trebuie îndeplinite următoarele:

- membrii echipei trebuie să ajungă în același timp la momentul prestabilit (sau cu câteva minute mai devreme);
- conducătorul echipei de audit trebuie să ia inițiativa și să o păstreze;
- conducătorul echipei de audit trebuie să conducă întâlnirea. Membrii echipei trebuie să contribuie numai cu cât le este solicitat de conducătorul echipei (de exemplu să ofere detalii scurte despre calificările sau experiența lor atunci când sunt solicitate);
- glumele excesive, conversația liberă sau orice altă pierdere de timp trebuie evitate de echipă și controlate de conducătorul echipei de audit dacă acestea vin din partea organizației.

Rev1/21.10.2008

133

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Ocazional vă puteți confrunta cu ceea ce pare a fi ori pierdere de timp ori acțiuni de obstrucție. Acestea pot fi făcute deliberat sau pot fi cauzate de o organizare ineficientă sau o străduință prea mare din partea auditatului.

În astfel de situații trebuie ca auditorul să dea dovadă de diplomatie urmărind atingerea obiectivelor auditului.

6.8. TEHNICI DE AUDIT

Dacă în etapele pregătitoare sunteți ocupați în general cu analiza și pregătirea documentației, auditul implică discuția și interacțiunea cu oamenii, uneori din medii culturale diferite. Funcția dvs. ca auditor este de a stabili ce se întâmplă în realitate și dacă activitățile sunt conforme cu reglementările (auditurile în domeniul reglementat) sau sunt conforme cu cerințele aplicabile (SR EN ISO 15189).

Rev1/21.10.2008

134

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Persoanele cu care discutați știu că ceea ce vă spun și ceea ce dvs. aflați de la ei va influența rezultatul de "trecere" sau de "netrecere" al auditului. Aceștia sunt termeni greșiți dar așa sunt folosiți de majoritatea celor care sunt supuși auditului.

De multe ori, chiar la auditul intern, se întâmplă ca auditații să fie nervoși, reticenți în a furniza informații și un pic în defensivă. Este posibil să le fie frică de pedepse din partea conducerii dacă se descoperă că ceva merge prost în ceea ce fac.

În această secțiune veți învăța cum trebuie să căutați adevărul într-o manieră cât mai eficace și mai umană.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Un audit eficace presupune:

- o abordare oficială, dar prietenoasă;
- diplomație din partea auditorilor;
- o bună comunicare între ambele părți implicate;
- simț de observare și înțelegere din partea auditorilor față de ceea ce se întâmplă în jur;
- o aptitudine de a înregistra în mod cuprinzător de către auditori și ghizi ceea ce s-a găsit și s-a observat.

SR EN ISO 15189 impune managementului la vârf să se implice activ în sistemul de management al calității.

De aceea este important să începeți "de la vârf" și să înțelegeți cum își desfășoară activitățile managementul unei organizații.



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Managementul executiv la rândul său va aștepta ca dvs. să fiți capabili să-i auditați pe manageri.

Este important să înțelegeți "limbajele" diferite care sunt purtate în cadrul organizației.

Managementul la vârf este interesat în primul rând de bani și răspunde în fața acționarilor și a bancherilor. De aceea va aștepta să aveți cunoștințe suficiente despre nevoia ca organizațiile să fie motivate de profit și cu atenție sporită la cheltuieli. Au un orizont de vedere strategic și larg.

Managementul mediu este preocupat de încadrarea în bugete, dar în principal este preocupat de calitatea serviciilor livrate, de nivelurile atinse de servicii și de tehnologia asociată cu această activitate, comunicând în limbaj specific.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Personalul executiv (inclusiv cel administrativ) este preocupat doar de sarcinile pe care le are și "limbajul" lor este în primul rând acela al tehnologiei specifice cu care au de-a face. Este incorect să se spună că sunt interesați doar de "leafă", dar pentru mulți acesta este singurul motiv pentru care vin la organizație.

Dacă auditați organizații în care există și alte culturi, atunci trebuie să cunoașteți în ce măsură acestea influențează modul de planificare și de efectuare a auditului.

În mod obișnuit trebuie să faceți față amabilităților, influențelor religioase, diferențelor de limbaj, aspectelor legate de prestigiu, ospitalitate precum și altor probleme care pot interveni.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

ÎNTREABĂ

În general întrebări deschise care să solicite informații

OBSERVĂ

Observă ce se întâmplă

VERIFICĂ

- disponibilitatea procedurilor
- conștientizarea auditaților
- conformitatea cu procedurile
- consistența în timp

ÎNREGISTREAZĂ

Dovezile obiective (pozitive sau negative)

Rev1/21.10.2008

139

 TÜVRheinland
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

ÎNTREABĂ – cele mai indicate tipuri de întrebări, în special la începutul auditului sunt acelea care scot cât mai multe informații și care îi determină pe auditați să vorbească.

Începeți cu persoana cea mai importantă din fiecare zonă vizitată. Este responsabilitatea ghidului de a vă prezenta acea persoană. Solicitați apoi să vorbiți cu persoanele care execută diferite activități auditate.

Căutați să aveți întotdeauna o privire de ansamblu asupra sistemului înainte de a vedea detaliile specifice. Acesta este un aspect important pentru a nu fi dirijat pe o pistă secundară.

Rev1/21.10.2008

140

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

SR EN ISO 15189 cere o abordare bazată pe proces, încât este important să se stabilească traseele principale prin care se deplasează obiectele supuse încercărilor, materialele consumabile și informațiile. Dacă există deja o diagramă flux stabiliți dacă a fost respectată. Dacă diagrama de flux nu există, atunci este recomandat să vă schițați una din ceea ce vi se spune și ceea ce se întâmplă.

OBSERVĂ – puneți auditații să demonstreze parțial sau total ceea ce tocmai vi s-a spus. Folosiți-vă capacitatea de observare pentru a determina dacă se lucrează în conformitate cu sistemul documentat. Examinați zonele generale și modul în care se realizează activitățile.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

VERIFICĂ – verificați descrierile de procese documentate, procedurile și înregistrările. Cereți auditaților să vă arate unde se regăsește în aceste documente ceea ce vi s-a spus și ați văzut. Aceasta înseamnă testarea mai multor aspecte, inclusiv:

- disponibilitatea documentelor la cei care le folosesc;
- cunoștințele auditaților cu privire la ceea ce se găsește în aceste documente;
- conformitatea dintre practică și instructaj;
- consistența practicii în timp (aceasta se va obține prin studierea înregistrărilor).

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

ÎNREGISTREAZĂ – este important să înregistrați diverse detalii ale mostrelor pe care le examinați și rezultatele obținute. Un motiv este acela de a putea să-l convingeți într-o etapă ulterioară pe "managerul la vârf" sceptic privind faptul că neconformitatea există.

- cum monitorizați procesul;
- ce faceți dacă furnizorul nu este aprobat;
- când controlați factorii de influență;
- unde se găsește acest lucru în proceduri;
- cine realizează auditurile interne;
- de ce acest lucru nu este identificat.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Atunci când planificați auditul și realizați planul de audit trebuie să planificați și câteva auditări retroactive. Auditarea directă implică urmărirea traseului comenzilor curente prin sistem, în ordinea naturală a proceselor implicate. Aceasta va stabili dacă lanțul de procese există, dar verifică prea puțin "rezistența" legăturii.

A efectua auditarea retroactivă înseamnă să lucrați cu înregistrări efectuate în trecut. Acestea trebuie să fie disponibile și complete. Ele vor oferi dovezi obiective despre modul în care sistemul a funcționat în trecut.

Nu uitați!

Organizația trebuie să aibă declarată o dată de începere a funcționării sistemului de management al calității documentat, deci să nu vă întoarceți în căutarea de dovezi înaintea acelei date.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

În continuare sunt prezentate câteva lucruri pe care auditarea retroactivă le poate scoate la iveală:

- că sistemul funcționează întotdeauna eficient și este documentat;
- că apar din când în când "scurte circuite" în sistem;
- că oamenii nu lucrează în sistemul documentat ci își fac propriul sistem (ei au documentat aceasta în sisteme particulare – carnețele mici);
- că înregistrările nu sunt păstrate după cum cere sistemul documentat;
- că sistemul este ineficient (de ex. informația intră în sistem dar necesită o perioadă lungă de timp până să ajungă la locul dorit).

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Auditarea retroactivă va testa integritatea sistemului și în special:

- sistemele de identificare și de stabilire a trasabilității probelor biologice;
- controlul documentelor și procesele de informare și de comunicare internă în general;
- sistemele de menținere ale înregistrărilor.

Auditarea retroactivă va detecta de asemenea sistemele în care dovezile au fost pregătite în prealabil. Începând cu un stadiu ulterior din proces și selectându-vă propriile mostre orice dovadă în acest sens va fi descoperită.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Auditarea retroactivă este o tehnică foarte performantă.

Dacă există neconformități, atunci tehnicile prezentate le vor descoperi, dar nu uitați că trebuie să se îndeplinească trei condiții pentru a înregistra o neconformitate:

- trebuie să existe o cerință la care trebuie să se conformeze;
- trebuie să existe una sau mai multe nesatisfaceri ale cerinței;
- trebuie să aveți dovada obiectivă pentru a demonstra existența neconformității sau a neconformării cu cerința de reglementare.

Ceea ce puteți constata:

- sistemul documentat nu este conform cu SR EN ISO 15189 sau cu alte documente de referință aplicabile;
- descrierile de procese sau procedurile documentate sunt conforme cu SR EN ISO 15189 dar practicile pe care le-ați observat nu sunt conforme cu aceste cerințe sau cu cerințele de reglementare.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Este important să nu uitați să auditați procese, care nu constau doar în oameni. Următoarele reguli trebuie respectate:

- să nu criticați pe nimeni;
- să clarificați faptele și să înregistrați detaliile specifice a ceea ce a fost spus sau observat. Dacă este necesar repetați fiecare întrebare pe care o puneți;
- dacă este implicată mai mult de o persoană, verificați și pe ceilalți pentru a vedea dacă nu cumva neconformitățile sunt extinse pe o scară largă;
- aduceți situația în atenția ghidului și solicitați-i acordul că a fost constatată o neconformitate (că este de acord cu faptele);
- nu spuneți nimic în auzul subordonaților care poate stânjeni sau submina autoritatea șefilor;

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- nu completați rapoartele de neconformitate la locul constatării.

Listele de verificare sunt documente de lucru care sunt folosite de auditor în timpul auditului.

Ele asigură o înregistrare a ceea ce a fost verificat și a rezultatului verificării. Aceasta este dovada obiectivă, necesară pentru a demonstra natura, mărimea și localizarea atât a neconformității cât și a conformității, precum și a identifica standardele de referință față de care au fost făcute evaluările. Informația înregistrată trebuie să fie suficient de clară pentru ca dovada să fie reverificată.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Pentru auditați (în special pentru executanți) folosirea unor liste de verificare poate părea intimidantă. De aceea este important să:

- arătați auditatului care aspect anume îl verificați (lăsați-i să vadă punctul din lista de verificare);
- explicați dacă este necesar, motivul pentru care acel aspect este verificat.

Nu uitați că lista de verificare este un ajutor pentru realizarea unui audit eficace, dar nu vă lăsați restricționați de ea. Dacă o cerință de verificare nu este inclusă pe listă, dar aveți nevoie să o evaluați, atunci:

- efectuați verificarea;
- înregistrați ceea ce ați verificat;

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- notați rezultatul;
- adăugați cerința de verificare la listele ulterioare pentru auditul similar.

Din cauza timpului limitat al unui audit, de obicei se pot verifica doar mostre ale documentelor și activităților care se desfășoară.

Mostrele trebuie selecționate ținând seama de acest aspect și trebuie:

- să aibă un caracter reprezentativ (să reprezinte pe cât posibil întregul);
- să acopere o perioadă suficientă de timp pentru a determina dacă "lucrurile s-au petrecut întotdeauna la fel".

Trebuie să fiți atenți la monstrele oferite de auditați ("iată una pe care noi am pregătit-o în prealabil") și trebuie să faceți propria selecție.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Ca în toate sondajele există riscuri. Riscul ca mostra să nu releve o slăbiciune a sistemului când aceasta există. Riscul ca o concluzie greșită să fie trasă despre un sistem sănătos pe baza a ceea ce mostra arată.

De regulă, dacă se acționează corect, aceste riscuri rămân minime.

Comunicarea implică mai mult decât vorbire, ascultare, privire și scriere. Există și un alt limbaj pe care auditorii trebuie să-l cunoască. Acesta este limbajul non-verbal arătat prin mișcările corpului, mimica feței și reflexe.

Atât auditorii cât și auditații pot exprima un limbaj al corpului care să fie mai expresiv decât vorbirea propriu-zisă.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

În mod obișnuit acesta poate cuprinde (din partea auditorilor):

- agresivitate (aceasta poate fi nu neapărat agresivitate concretă ci un semn exprimat de nervozitate sau de entuziasm exagerat la observarea unei neconformități);
- arătarea cu degetul sau înclinarea înainte când își exprimă părerile;
- folosire "provocatoare" a tablei (unele persoane devin foarte oficiale când sunt "înarmate" cu o tablă).

De asemenea auditații pot prezenta unele semne precum:

- poziție foarte confortabilă – brațe încrucișate, înclinare înapoi ("Nu o să găsești nimic acolo!");
- trimiterea de mesaje secrete (semne făcute cu ochiul persoanei care stă în fața dvs. - "Schimbă cutiile alea nemarcate înainte să le vadă");
- stare de stânjeneală față de direcția în care sunt conduse întrebările.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Nu uitați să înregistrați dovezile conformității și ale conformării cu reglementările. Când efectuați un audit trebuie să-l faceți în speranța că veți găsi totul în conformitate cu documentele de referință aplicabile. De aceea este important să înregistrați dovezile de conformitate și să le dați de înțeles auditaților că sunteți mulțumit de ceea ce ați găsit.

Mulțumiți persoanelor cu care ați discutat. Acestea v-au acordat timp din timpul lor și probabil că acum trebuie să-l recupereze.

Asigurați-vă că managementul este conștient în totalitate de ceea ce ați constatat.

Acum va trebui să completați notițele scrise pentru zona respectivă înainte de a vă deplasa la zona sau procesul următor. Planificați-vă timpul necesar pentru aceasta.

**LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE**

Denumire metoda:	Determinarea numarului de leucocite, hematii, hemoglobina, hematocrit, trombocite din sange – Hemoleucograma completa automata
Responsabil analiza:	DR. DENISA COVACIUC
Masurand	WBC - numar de leucocite RBC- numar de hematii HB - concentratie de hemoglobina PLT - numar de trombocite HCT –hematocrit
Sursa metodei:	Metoda dezvoltata de SYSMEX, descrisa de producatorul aparatului. Nu s-au adus modificari metodei.
Scop:	Verificarea adecvarii metodei la scop. Pentru aceasta se verifica urmatoorii parametrii: - Precizia (repetabilitate/reproductibilitate); - Acuratetea (exactitatea); - incertitudinea de masurare;
Modificari aduse metodei standardizate descrisa in prospectul reactivului:	Nu s-au adus modificari metodei producatorului
Conditii de mediu:	a) echipament: T=18-25°C; Umiditate= 40-70 % b) proba = temperatura camerei c) reactivi: la temperatura camerei d) materiale de control – pastrare la frigider si aclimatizare inainte de folosire cu cca 30 min la temperatura camerei
Reactiv:	1.CELLPACK –LOT D 4100 expira in 13.08 .2015 2.STROMATOLYSER 4 DL LOT D 4001 expira in 15.01.2015 3.SULFOLYSER LOT D 318 expira 26.11.2014 4.STROMATOLYSER 4 DS LOT D 4501 expira 3.01.2015 Toti reactivii utilizati sunt in termen de valabilitate.
Controale interne:	Se utilizeaza cele 3 nivele ale controlului intern: L, N, H compatibil cu analizorul automat SYSMEX XS 1000i produs de EUROCELL Diagnostics, Franta.
Echipament:	Analizor automat de hematologie SYSMEX XS 1000 i seria 62269 an de fabricatie 2007, produs de SYSMEX Japonia .
Etalonare aparat Inregistrari de mentenanta:	Nu necesita etalonare metrologica. Aparatul isi face automat zilnic operatii de spalare a tuburilor, camerelor de citire, cuve, cu o durata de 10 min. Se specifica zilnic in fisa de mentenanta.
Calibrare, trasabilitatea masurarii	Calibratorul utilizat este Sysmex Calibrator System SCS-1000, produs de Sysmex. Calibratorul este trasabil astfel: WBC si RBC: trasabilitate asigurata prin comparare cu metoda de referinta ICSH Expert panel on Cytometry HGB: trasabilitate la metoda de referinta CLSI H15-A3 HCT: trasabilitate la metoda de referinta CLSI H7A3 PLT: trasabilitate la metoda de referinta ICSH Expert Panel on Cytometry and ISLH Task Force on Platelet Counting

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

	Incertitudinea calibratorului utilizat pentru calibrarea analizorului, in data de 02.07.2013 (lotul 31760525, exp. 28.07.2013).						
	Parametru	UM	Valoarea masurata	Incertitudinea de masurare	Incertitudinea de masurare (procent %)		
	WBC	x 10 ³ /μL	7.222	0.072	1.1		
	RBC	x 10 ⁶ /μL	4.422	0.056	1.2		
	HGB	g/dl	12.30	0.13	0.9		
	PLT	x 10 ³ /μL	238.4	6.4	3.4		
	HEMATOCRIT	%	35.71	0.95	2.2		
Domeniul de masura liniar	Domeniul de masura liniar este dat de limitele drepte de calibrare, stabilite de producator. Domeniul liniar specificat de producator include domeniul biologic de referinta.						
	Parametru	UM	Domeniul de masura				
	WBC	x 10 ⁹ /L	0-100				
	RBC	x 10 ¹² /L	0-8				
	HGB	g/dL	0-25				
	PLT	x 10 ⁹ /L	0-1000				
	HEMATOCRIT	%	0-60				
	Nu s-a verificat limita de masura inferioara (limita de cuantificare), deoarece este nerelevanta clinic.						
Limita de detectie (valoarea cea mai mica de analit detectabila de catre analizor)	Nespecificate de producator. Nu este necesara stabilirea acestora deoarece sunt nerelevante clinic						
Valori biologice de referinta	Parametru	UM	Barbati	Femei	Copii (11-15ani)	Copii (1-3ani)	Copii (<6 luni)
	WBC	x 10 ³ /μL	4.23-9.07	3.98-10.04	5-10	4-10	4-12
	RBC	x 10 ⁶ /μL	4.63-6.08	3.93-5.22	4.8	4.5	3.8-5.2
	HGB	mg/dl	13.7-17.5	11.2-15.7	13.4	12.5	9.9-14.5
	PLT	x 10 ³ /μL	163-337	182-369	-	-	-
	HEMATO CRIT	%	40.1-51.0	34.1-44..9	39	36	34.4-36.6
Specificitate/Interferente	Parametru	Interferenta					
	WBC	-rezultate fals scazute: leucocite agregate, -rezultate fals crescute: plachete agregate, eritrocite rezistente la liza, eritroblasti, aglutinine la rece,					

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

		crioproteine, crioglobuline, fibrina, macroplachete																																																																											
	RBC	-rezultate fals scazute: aglutinine la rece, microcitoza, schizocite -rezultate fals crescute: leucocitoza, macroplachete																																																																											
	HB	-rezultate fals crescute: leucocitoza, lipemia, prezenta proteinelor anormale																																																																											
	PLT	-rezultate fals scazute: agregarea plachetara, macroplachete, pseudotrombocitopenia -rezultate fals crescute: microcite, schizocite, fragmente leucocitare, crioproteine si crioglobuline																																																																											
	HCT	-rezultate fals scazute: aglutine la rece, microcite, schizocite -rezultate fals crescute: limfocitoza, uremia, sferocitoza																																																																											
Descriere metoda validare	S-a verificat metoda producatorului folosind sange de control. Pentru verificarea repetabilitatii, reproductibilitatii, a acuratetii si a incertitudinii de masurare s-au utilizat loturile CBC –XE LOT 24050801/02/03 pe nivelurile: Normal, Low, High, cu data de expirare in 05.07.2014 pentru reproductibilitate si loturile CBC-XE lot 24070801/02/03 pe nivelurile Normal,Low si High cu data de expirare 05.09.2014 pentru repetabilitate . Valorile pentru fiecare control sunt urmatoarele: CBC-XE LOT 24050801/02/03 <table><tr><th>Tip control</th><th>Parametru</th><th>WBC</th><th>RBC</th><th>HGB</th><th>PLT</th><th>HCT</th></tr><tr><td></td><td>UM</td><td>x 10³/μL</td><td>x 10⁶/μL</td><td>g/dl</td><td>x 10³/μL</td><td>%</td></tr><tr><td rowspan="3">CN</td><td>Val. Tinta</td><td>7.30</td><td>4.85</td><td>13.6</td><td>215</td><td>41.4</td></tr><tr><td>Lim. Inf.</td><td>5.50</td><td>4.61</td><td>13.0</td><td>175</td><td>38.9</td></tr><tr><td>Lim. Sup.</td><td>9.10</td><td>5.09</td><td>14.2</td><td>255</td><td>43.9</td></tr><tr><td rowspan="3">CL</td><td>Val. Tinta</td><td>3.90</td><td>2.40</td><td>5.8</td><td>60</td><td>18.0</td></tr><tr><td>Lim. Inf.</td><td>2.70</td><td>2.25</td><td>5.4</td><td>35</td><td>16.0</td></tr><tr><td>Lim. Sup.</td><td>5.10</td><td>2.55</td><td>6.2</td><td>85</td><td>20.0</td></tr><tr><td rowspan="3">CH</td><td>Val. Tinta</td><td>19.70</td><td>5.70</td><td>17.7</td><td>400</td><td>53.7</td></tr><tr><td>Lim. Inf.</td><td>14.70</td><td>5.40</td><td>17.0</td><td>335</td><td>50.7</td></tr><tr><td>Lim. Sup.</td><td>22.70</td><td>6.00</td><td>18.4</td><td>465</td><td>56.7</td></tr></table>						Tip control	Parametru	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT		UM	x 10 ³ /μL	x 10 ⁶ /μL	g/dl	x 10 ³ /μL	%	CN	Val. Tinta	7.30	4.85	13.6	215	41.4	Lim. Inf.	5.50	4.61	13.0	175	38.9	Lim. Sup.	9.10	5.09	14.2	255	43.9	CL	Val. Tinta	3.90	2.40	5.8	60	18.0	Lim. Inf.	2.70	2.25	5.4	35	16.0	Lim. Sup.	5.10	2.55	6.2	85	20.0	CH	Val. Tinta	19.70	5.70	17.7	400	53.7	Lim. Inf.	14.70	5.40	17.0	335	50.7	Lim. Sup.	22.70	6.00	18.4	465	56.7
Tip control	Parametru	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT																																																																							
	UM	x 10 ³ /μL	x 10 ⁶ /μL	g/dl	x 10 ³ /μL	%																																																																							
CN	Val. Tinta	7.30	4.85	13.6	215	41.4																																																																							
	Lim. Inf.	5.50	4.61	13.0	175	38.9																																																																							
	Lim. Sup.	9.10	5.09	14.2	255	43.9																																																																							
CL	Val. Tinta	3.90	2.40	5.8	60	18.0																																																																							
	Lim. Inf.	2.70	2.25	5.4	35	16.0																																																																							
	Lim. Sup.	5.10	2.55	6.2	85	20.0																																																																							
CH	Val. Tinta	19.70	5.70	17.7	400	53.7																																																																							
	Lim. Inf.	14.70	5.40	17.0	335	50.7																																																																							
	Lim. Sup.	22.70	6.00	18.4	465	56.7																																																																							

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

CBC-XE LOT 24070801/02/03

Tip control	Parametru	WBC	RBC	HGB	PLT	HCT
	UM	x 10 ³ /μL	x 10 ⁶ /μL	g/dl	x 10 ³ /μL	%
CN	Val. Tinta	7.15	4.75	13.6	230	41.3
	Lim. Inf.	5.35	4.51	13.0	190	38.8
	Lim. Sup.	8.95	4.99	14.2	270	43.8
CL	Val. Tinta	3.70	2.35	5.8	60	18.3
	Lim. Inf.	2.50	2.20	5.4	35	16.3
	Lim. Sup.	34.90	2.50	6.2	85	20.3
CH	Val. Tinta	20.10	5.70	17.6	410	53.0
	Lim. Inf.	17.10	5.40	16.9	345	50.0
	Lim. Sup.	23.10	6.00	18.3	475	56.0

PARAMETRII DE PERFORMANTA

Precizia:

(in conditii de repetabilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV%

Media valorilor : X
 Deviatia Standard :DS

$$DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$$

$$CV\% = DS/X_{med} \times 100\%$$

S-a realizat pe 3 nivele de sange de control (10 seruri de control cu valori Normale, si patologice Low si High, repetate in zilele de 07-08.07.2014) pentru care s-a determinat SD si CV%, pe lotul de control 24070801/02/03:

Parametru	Tip control	X (media)	DS	CV%	Imprecizia data de producator
WBC	Sange control L	3.64	0.09	2.36	3
	Sange control N	7.21	0.11	1.48	3
	Sange control H	20.26	0.27	1.31	3
RBC	Sange control L	2.37	0.02	1.01	1.5
	Sange control N	4.75	0.02	0.40	1.5
	Sange control H	5.73	0.03	0.54	1.5

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

	HGB	Sange control L	5.70	0.00	0.00	1.5
		Sange control N	13.58	0.08	0.58	1.5
		Sange control H	17.59	0.06	0.32	1.5
	PLT	Sange control L	57.60	1.91	3.31	4
		Sange control N	239.4	4.22	1.76	4
		Sange control H	428.4	3.89	0.91	4
	HCT	Sange control L	17.68	0.25	1.43	1.5
		Sange control N	40.25	0.13	0.32	1.5
		Sange control H	52.13	0.23	0.43	1.5

Cod FGL-5.5-02

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

Precizia (in conditii de reproductibilitate in laborator), exprimata prin deviatia standard SD si coeficientul de variatie CV% Media valorilor : $\bar{X}$ Deviatia Standard :DS $DS = \sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{n-1}}$ $CV\% = DS/\bar{X} \times 100\%$	S-a determinat pe 3 nivele de singe de control. Datele au fost obtinute din controlul intern de calitate (nivele L, N, H, lot 24050801/02/03, exp. 05.07.2014) realizat in perioada 13.05-04.06.2014, astfel: <table><tr><th>Param etru</th><th>Tip control</th><th>$\bar{X}$ (media)</th><th>DS</th><th>CV%</th><th>Imprecizia data de producator</th></tr><tr><td rowspan="3">WBC</td><td>Sange control L</td><td>3.96</td><td>0.06</td><td>1.62</td><td>3</td></tr><tr><td>Sange control N</td><td>7.23</td><td>0.12</td><td>1.61</td><td>3</td></tr><tr><td>Singe control H</td><td>20.01</td><td>0.22</td><td>1.11</td><td>3</td></tr><tr><td rowspan="3">RBC</td><td>Sange control L</td><td>2.44</td><td>0.03</td><td>1.07</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control N</td><td>4.96</td><td>0.05</td><td>0.91</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control H</td><td>5.84</td><td>0.04</td><td>0.72</td><td>1.5</td></tr><tr><td rowspan="3">HGB</td><td>Sange control L</td><td>5.78</td><td>0.04</td><td>0.76</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control N</td><td>13.79</td><td>0.07</td><td>0.53</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control H</td><td>17.89</td><td>0.07</td><td>0.37</td><td>1.5</td></tr><tr><td rowspan="3">PLT</td><td>Sange control L</td><td>58.71</td><td>2.37</td><td>4.04</td><td>4</td></tr><tr><td>Sange control N</td><td>210.81</td><td>5.79</td><td>2.75</td><td>4</td></tr><tr><td>Sange control H</td><td>388.48</td><td>15.36</td><td>3.96</td><td>4</td></tr><tr><td rowspan="3">HCT</td><td>Sange control L</td><td>17.97</td><td>0.27</td><td>1.51</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control N</td><td>41.32</td><td>0.35</td><td>0.84</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Sange control H</td><td>53.6</td><td>0.35</td><td>0.65</td><td>1.5</td></tr></table>	Param etru	Tip control	$\bar{X}$ (media)	DS	CV%	Imprecizia data de producator	WBC	Sange control L	3.96	0.06	1.62	3	Sange control N	7.23	0.12	1.61	3	Singe control H	20.01	0.22	1.11	3	RBC	Sange control L	2.44	0.03	1.07	1.5	Sange control N	4.96	0.05	0.91	1.5	Sange control H	5.84	0.04	0.72	1.5	HGB	Sange control L	5.78	0.04	0.76	1.5	Sange control N	13.79	0.07	0.53	1.5	Sange control H	17.89	0.07	0.37	1.5	PLT	Sange control L	58.71	2.37	4.04	4	Sange control N	210.81	5.79	2.75	4	Sange control H	388.48	15.36	3.96	4	HCT	Sange control L	17.97	0.27	1.51	1.5	Sange control N	41.32	0.35	0.84	1.5	Sange control H	53.6	0.35	0.65	1.5
Param etru	Tip control	$\bar{X}$ (media)	DS	CV%	Imprecizia data de producator																																																																																		
WBC	Sange control L	3.96	0.06	1.62	3																																																																																		
	Sange control N	7.23	0.12	1.61	3																																																																																		
	Singe control H	20.01	0.22	1.11	3																																																																																		
RBC	Sange control L	2.44	0.03	1.07	1.5																																																																																		
	Sange control N	4.96	0.05	0.91	1.5																																																																																		
	Sange control H	5.84	0.04	0.72	1.5																																																																																		
HGB	Sange control L	5.78	0.04	0.76	1.5																																																																																		
	Sange control N	13.79	0.07	0.53	1.5																																																																																		
	Sange control H	17.89	0.07	0.37	1.5																																																																																		
PLT	Sange control L	58.71	2.37	4.04	4																																																																																		
	Sange control N	210.81	5.79	2.75	4																																																																																		
	Sange control H	388.48	15.36	3.96	4																																																																																		
HCT	Sange control L	17.97	0.27	1.51	1.5																																																																																		
	Sange control N	41.32	0.35	0.84	1.5																																																																																		
	Sange control H	53.6	0.35	0.65	1.5																																																																																		
Concluzii (precizie)	Valorile CV % in conditii de repetabilitate si reproductibilitate sunt mai mici decat cele prevazute de producator in specificatiile tehnice ale analizorului, ceea ce demonstreaza o precizie acceptabila in utilizarea metodei.																																																																																						
Acuratete – BIAS din control interlaboratoare	Acurateatea (exactitatea) a fost determinata prin participarea laboratorului la controale externe de calitate (program RIQAS), rezultatele obtinute incadrindu-se in cerintele de performanta – scor Z inclus in intervalul ± 2																																																																																						
Concluzie (acuratete)	Valorile scorului Z obtinut demonstreaza o acuratete acceptabila a metodei utilizate.																																																																																						

**LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE**

Incertitudinea de masurare: UM extins = UMc x K (K = 2, pentru un interval de incredere de 95%)	Sursele de incertitudine care au fost luate in considerare: Incertitudine de tip A - erori intimplatoare, exprimata prin deviatia standard de reproductibilitate (erori de manipulare, degradarea reactivilor, singelui de control, eroarea asociata valorilor singelui de control, temperatura de lucru sau de depozitare a reactivilor) Incertitudine de tip B - Eroare sistematica data de singele de calibrare utilizat de service sau producator, la calibrarea echipamentului - Eroare sistematica data de analizor: echipamentul nu se etaloneaza In concluzie – incertitudinea de masurare s-a calculat tinind cont de deviatia standard de reproductibilitate si de incertitudinea calibratorului. Modul de calcul a incertitudinii de masurare se regaseste in Fisele de calul a incertitudinii de masurare
---	---

LABORATORUL DE ANALIZE MEDICALE
SPITALUL DE BOLI INFECTIOASE « SF. PARASCHEVA » IASI
RAPORT DE VALIDARE

		Tip control	Uextinsa	Uextinsa relativa, %	TE, % (Westgard)
	WBC	Singe control L	0.15	3.72	14,6
		Singe control N	0.24	3.37	14,6
		Singe control H	0.45	2.25	14,6
	RBC	Singe control L	0.08	3.14	4,4
		Singe control N	0.11	2.15	4,4
		Singe control H	0.10	1.73	4,4
	HGB	Singe control L	0.16	2.71	4,1
		Singe control N	0.20	1.41	4,1
		Singe control H	0.18	1.03	4,1
	PLT	Singe control L	7.96	13.56	13,4
		Singe control N	13.24	6.28	13,4
		Singe control H	31.39	8.08	13,4
	HCT	Singe control L	1.09	6.09	4,1
		Singe control N	1.18	2.85	4,1
		Singe control H	1.18	2.19	4,1
Concluzii privind incertitudinea	S-au verificat valorile incertitudinii extinse absolute, astfel: Media + Umextins < LS Media - Umextins > LI. Pentru toti parametrii se verifica relatiile de mai sus.				
Concluzii :	Metoda analizata este adecvata scopului. Acest raport de validare este valabil pentru echipamentele si reactivii utilizati.				

Intocmit,
 Dr. Laura Martinica

Aprobat,
 Dr. Denisa Covaciuc

Cod FGL-5.5-02

Determinari de repetabilitate realizate in data de 07-08.07.2014 pe analizorul Sysmex XS 1000I											
Sange N				Sange L				Sange H			
	Media	Deviatia standard	CV, %		Media	Deviatia standard	CV, %		Media	Deviatia standard	CV, %
WBC											
7.28	7.21	0.11	1.48	3.71	3.64	0.09	2.36	20.54	20.26	0.27	1.31
7.3				3.64				20.44			
7.3				3.84				20.78			
7.46				3.64				20.29			
7.16				3.61				19.94			
7.01				3.65				20.12			
7.11				3.57				20.23			
7.22				3.58				20.19			
7.07				3.57				20.17			
7.15				3.6				19.92			
RBC											
4.71	4.75	0.02	0.40	2.38	2.37	0.02	1.01	5.74	5.73	0.03	0.54
4.76				2.38				5.76			
4.73				2.35				5.68			
4.76				2.39				5.75			
4.75				2.39				5.77			
4.75				2.38				5.68			
4.75				2.33				5.72			
4.78				2.34				5.74			
4.75				2.4				5.75			
4.76				2.39				5.74			
HGB											
13.5	13.58	0.08	0.58	5.7	5.70	0.00	0.00	17.5	17.59	0.06	0.32
13.5				5.7				17.6			
13.5				5.7				17.6			
13.5				5.7				17.6			
13.6				5.7				17.6			
13.7				5.7				17.5			
13.6				5.7				17.6			
13.6				5.7				17.7			
13.7				5.7				17.6			

				5.7				17.6			
13.6											
HCT				17.8	17.68	0.25	1.43	52.2	52.13	0.23	0.43
40	40.25	0.13	0.32	17.7				52.4			
40.4				17.6				51.9			
40.2				17.8				52.3			
40.4				17.8				52.4			
40.2				17.8				51.7			
40.3				17.1				52			
40.2				17.4				52.2			
40.4				17.9				52.2			
40.2				17.9				52			
40.2											
PLT				56	57.60	1.91	3.31	431	428.40	3.89	0.91
243	239.40	4.22	1.76	61				428			
235				56				432			
239				58				429			
238				56				435			
237				59				421			
238				56				426			
238				56				425			
246				58				429			
246				60				428			
234											

Determinari de repetabilitate realizate in data de 07-08.07.2014 pe analizorul Sysmex XS 1000I											
Sange N				Sange L				Sange H			
	Media	Deviatia standard	CV, %		Media	Deviatia standard	CV, %		Media	Deviatia standard	CV, %
WBC											
7.28	7.21	0.11	1.48	3.71	3.64	0.09	2.36	20.54	20.26	0.27	1.31
7.3				3.64				20.44			
7.3				3.84				20.78			
7.46				3.64				20.29			
7.16				3.61				19.94			
7.01				3.65				20.12			
7.11				3.57				20.23			
7.22				3.58				20.19			
7.07				3.57				20.17			
7.15				3.6				19.92			
RBC											
4.71	4.75	0.02	0.40	2.38	2.37	0.02	1.01	5.74	5.73	0.03	0.54
4.76				2.38				5.76			
4.73				2.35				5.68			
4.76				2.39				5.75			
4.75				2.39				5.77			
4.75				2.38				5.68			
4.75				2.33				5.72			
4.78				2.34				5.74			
4.75				2.4				5.75			
4.76				2.39				5.74			
HGB											
13.5	13.58	0.08	0.58	5.7	5.70	0.00	0.00	17.5	17.59	0.06	0.32
13.5				5.7				17.6			
13.5				5.7				17.6			
13.5				5.7				17.6			
13.6				5.7				17.6			
13.7				5.7				17.5			
13.6				5.7				17.6			
13.6				5.7				17.7			
13.7				5.7				17.6			

13.6				5.7				17.6			
HCT											
40	40.25	0.13	0.32	17.8	17.68	0.25	1.43	52.2	52.13	0.23	0.43
40.4				17.7				52.4			
40.2				17.6				51.9			
40.4				17.8				52.3			
40.2				17.8				52.4			
40.3				17.8				51.7			
40.2				17.1				52			
40.4				17.4				52.2			
40.2				17.9				52.2			
40.2				17.9				52			
PLT											
243	239.40	4.22	1.76	56	57.60	1.91	3.31	431	428.40	3.89	0.91
235				61				428			
239				56				432			
238				58				429			
237				56				435			
238				59				421			
246				56				426			
246				56				425			
246				58				429			
234				60				428			



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări

COD: DG - 12

Cod RENAR: DG - 12
Ediția 2
Revizia: 0
DATA: 06.2005

Exemplar nr.
Pag.1 din 12

APROBAT:

Dr. Fiz. Ing. Titus ANGHELESCU
Director General Adjunct

ELABORAT:

Drd. Ing. Daniela Cucu,
Expert RENAR

VERIFICAT:

Ing. Ovidiu Dumitru
Manager Calitate

Reproducerea integrală sau parțială a prezentului ghid în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al RENAR

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 2 / 12

INDICATORUL ACTUALIZĂRILOR, APROBĂRILOR ȘI AL REVIZIILOR

Revizia / Data aplicării	Numărul capitolului și al paginilor revizuite	Nume, prenume și semnătură		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
R0 /09.2001	Elaborare ediția 1	N. Lașcu Manager. Calitate	N. Naum Dir. Ex. Dezv	T. Anghelescu Director Executiv Coordonator
R1/12.2003	Introducere Marcă Națională de Acreditare	N. Lașcu Manager. Calitate	N. Naum Expert RENAR	T. Anghelescu Director General
R0/ 06.2005	Elaborare ediția 2	D. Cucu Expert RENAR	Ovidiu Dumitru Manager Calitate	T. Anghelescu Director General Adjunct

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 3 / 12

CUPRINS

Nr. crt.	CAPITOLUL	Pag.
	INDICATORUL ACTUALIZĂRILOR	
	CUPRINS	
1.	SCOP	
2.	DOMENIU DE APLICARE	
3.	DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	
4.	DEFINIREA TERMENILOR	
5.	OBIECTIVELE AUDITULUI INTERN	
6.	PRINCIPIILE AUDITARII	
7.	DESFĂȘURAREA AUDITULUI INTERN	
8.	ORGANIZAREA ANALIZEI SISTEMULUI CALITĂȚII	
9.	OBIECTUL ANALIZEI SISTEMULUI CALITĂȚII	
10.	PLANIFICAREA ȘI EXECUTAREA SISTEMULUI CALITĂȚII	
11.	ÎNREGISTRĂRI PRIVIND ANALIZA SISTEMULUI CALITĂȚII	
12.	DESTINATARII PROCEDURII	

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 4 / 12

1. SCOPUL

Prezentul Ghid a fost elaborat pentru a pune la dispoziția laboratoarelor a informațiilor necesare pentru întocmirea și realizarea programelor de audit intern și analiză a Sistemului Calității.

Conform cerințelor standardului SR EN ISO/CEI 17025:2001:

- Laboratoarele trebuie să funcționeze într-un Sistem al Calității corespunzător domeniului, nivelului și volumului activității efectuate.
- Sistemul Calității trebuie să fie sistematic și periodic analizat de către personalul desemnat sau de către conducere, pentru asigurarea continuei puneri în practică a dispozițiilor și a tuturor acțiunilor corective stabilite.

2. DOMENIU DE APLICARE

Ghidul se aplica laboratoarelor de încercări reprezentând o detaliere a cerințelor RENAR pentru acreditarea laboratoarelor de încercări document DG-03.

Documentul este redactat pentru a servi echipelor de audit RENAR ca criteriu de audit în evaluarea conformității sistemului calității aplicat în laboratoarele de încercări cu cerințele referențialului.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

3.1. SR EN ISO/CEI 17025:2001: "Cerinte generale de competenta pentru laboratoarele de încercare și etalonare"

3.2 SR EN ISO/CEI 19011:2003 Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calitatii și/ sau mediului

3.3 SR ISO 9000: 2000 Sisteme de management al calitatii – Notiuni fundamentale și vocabular

X 3.4 EA -4/04 (EAL-G3): 1996 "Auditul intern și analiza Sistemului Calității pentru laboratoare

4. DEFINIREA TERMENILOR

Termenii utilizați în prezentul document și definirea acestora sunt conformi documentelor din capitolul 2. În plus, în acest document se mai utilizează următorii termeni definiți specific:

4.1. Audit

Proces sistematic, independent și documentat de obținere a dovezilor de audit și de evaluare obiectivă a lor pentru a stabili măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 5 / 12

Termenul de audit intern implica faptul ca auditul este efectuat de sau in numele managementului organizatiei auditate.

4.2 Criterii de audit

Set de politici, proceduri si cerinte utilizate ca referinte

4.3 Dovezi de audit

Inregistrari, constatarari, sau alte informatii care sunt verificabile si relevante pentru criteriile de audit

4.4 Constatarile auditului

Rezultate ale evaluarii dovezilor de audit colectate fata de criteriile de audit

3.5 Concluziile auditului

Rezultatul auditului furnizat de echipa de audit luand in considerare obiectivele auditului si a toate constatarile auditului

4.6 Analiza Sistemului Calității laboratoarelor

Evaluarea oficială–efectuată de către managementul de varf, a stării si adecvarii Sistemului Calității fata de politica si obiectivele calitatii.

4.7 Responsabilul calității laboratorului

Membru al personalului care are responsabilitatea sistemului calitatii si implementarii sale si care raporteaza direct managementului la nivelul cel mai înalt.

5 **OBIECTIVELE AUDITULUI INTERN**

5.1. Verificarea faptului ca organizatia si-a definit politica si obiectivele calitatii si sistemul a fost proiectat pentru a le satisface. Managementul de varf si-a stabilit standardul calitativ in activitate.

5.2 Verificarea faptului că Sistem al Calității este efectiv implementat.

5.3 Verificarea adecvarii documentarii sistemului si a gradului de cunoastere, intelegere si aplicare la toate nivelurile de management, control și execuție.

5.4 Evaluarea modului de functionare a sistemului si performantele obtinute

5.5 Evaluarea naturii si impactului activitatii (rezultate obtinute)

5.6 Furnizarea de informații pentru analiza Sistemului Calității și pentru îmbunătățirea sa
SMC.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 6 / 12

6. PRINCIPIILE AUDITARII

Pentru ca auditul sa fie o metoda eficienta in sprijinul politicii organizatiei furnizand informatiile necesare imbunatatirii sistemului trebuie respectate cateva principii. Acestea sunt:

- 1) • Conduita etica (incredere, integritate, confidentialitate si discretie) /
- 2) • Prezentare corecta (raportare exacta si adevarata)
- 3) • Profesionalism
- 4) • Independenta (pentru concluzii obiective si impartiale)
- 5) • Competenta (cunostintele stiintifice, tehnice, legislative necesare)
- 6) • Experienta (cunoastere si aplicare criteriilor de audit)

7 ORGANIZAREA AUDITULUI INTERN

Auditurile interne trebuie efectuate respectand:

- Modul descris în manual și procedura de audit intern
- Frecventa de minimum o data pe an pentru fiecare element al sistemului
- Un program redactat si urmarit de Responsabilul calității
- Domeniul de activitate, inclusiv activitățile desfășurate în afara laboratorului

7.1. PROGRAMUL DE AUDIT

7.1.1 Programul de audit poate include audituri cu obiective foarte variate.

Obiectivele se pot baza pe:

- Politica si angajamentul managementului
- Planul de dezvoltare al organizatiei
- Cerintele sistemului de management
- Cerinte reglementare si contractuale
- Cerinte tehnice
- Cerintele/ asteptarile/ nevoile clientilor

7.1.2 Trebuie efectuate audituri atât orizontale, cât și verticale

7.1.3 Auditul orizontal presupune controlul detaliat al unor elemente ale Sistemului Calității, cum ar fi: instruirea personalului, echipamentele de încercare și măsurare, metode și proceduri de încercare, controlul calității, etc, în toate zonele și la toate activitățile, inclusiv încercările executate.

7.1.4 Auditul vertical selecționează un eșantion de încercări reprezentative dintre cele recent executate de către laborator și care, în măsura posibilului, pot fi repetate.

(detaliat)

Toate aspectele de bază ale activității laboratorului referitoare la încercările selecționate trebuie să fie controlate, respectiv:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 7 / 12

- a) Gestiunea și identificarea eșantioanelor (obiectelor)
- b) Personalul implicat
- c) Etalonarea și întreținerea aparaturii
- d) Metodele și procedurile de încercare utilizate
- e) Cerințe ale controlului calității
- f) Condiții de mediu ambiant în timpul încercării
- g) Înregistrări și prelucrări ale rezultatelor, rapoarte de încercare
- h) Arhivarea înregistrărilor

7.1.5 Auditi interne neplanificate se execută în următoarele cazuri:

- a) Reclamații care fac să apară dubii privind conformitatea laboratorului cu politica și cu procedurile proprii
- b) Identificarea unor rezultate anormale (anomalii)
- c) Verificarea faptului că acțiunile corective inițiate sunt realizate și eficiente
- d) Verificarea faptului că modificările Sistemului Calității duc la îmbunătățirea activității

7.1.6 Responsabilitatea conducerii programului de audit trebuie să fie atribuită unei sau mai multor persoane care înțeleg principiile auditului, au competența de auditori și experiența de audit. Persoanele desemnate trebuie să definească, implementeze, monitorizeze, analizeze și să îmbunătățească programul de audit să identifice și să furnizeze resursele necesare realizării programului de audit.

7.2. IMPLEMENTAREA PROGRAMULUI DE AUDIT

7.2.1. Realizarea programului de audit trebuie să cuprindă:

- 1) — • Comunicarea programului de audit partilor interesate
- 2) — • Coordonarea și planificarea auditurilor și a celorlalte activități de audit
- 3) — • Stabilirea și menținerea unui proces de evaluare inițială a auditorilor și de evaluare continuă a nevoilor de instruire și de dezvoltare profesională a auditorilor
- 4) — • Asigurarea desemnării echipelor de audit
- 5) — • Asigurarea efectuării auditurilor conform programului de audit
- 6) — • Asigurarea controlului înregistrărilor generate în activitățile de audit
- 7) — • Asigurarea analizei și aprobării rapoartelor de audit, și a distribuției lor către auditat
- 8) — • Asigurarea auditurilor de urmărire dacă este cazul

7.3. ÎNREGISTRARILE PROGRAMULUI DE AUDIT

7.3.1 Trebuie menținute înregistrări care să demonstreze implementarea programului de audit. Acestea trebuie să cuprindă:

- 7.3.2 Înregistrări ale auditurilor individuale: (pt fiecare audit)
- Planuri de audit
 - Rapoarte de audit

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 8 / 12

- Rapoarte de neconformitate si
- Rapoarte de actiuni corective/ preventive

II 7.3.3 Rezultate ale analizei programului de audit

III 7.3.4 inregistrari ale personalului participant la audit:

- Evaluarea auditorilor
- Alegerea echipei de audit si
- Instruirea ei

! Inregistrările vor fi pastrate, clasificate si tratate conform procedurii laboratorului.

7.4. MONITORIZAREA SI ANALIZA PROGRAMULUI DE AUDIT (în totalitate)

Implementarea programului de audit trebuie monitorizata si analizata la intervale de timp stabilite, pentru a evalua daca obiectivele au fost indeplinite si pentru a identifica posibilitatile de imbunatatire.

Desfășurare 7.5. ACTIVITATI DE AUDIT

7.5.1 Activitatile de audit cuprind:

- Inițierea auditului
- Analiza documentelor
- Pregătirea auditului in laborator
- Desfășurarea auditului
- Redactarea, aprobarea si distribuire raportului de audit
- Încheierea auditului
- Desfășurarea de activitati de urmarire

7.5.2 Examinările care se execută în cursul auditului intern trebuie să aibă în vedere toate aspectele Sistemului Calității cerute de standardul de referință, dar nu mai puțin decât:

- obligativ
- Organizare și conducere ✓
 - Personalul ✓
 - Echipamentele de încercări și măsurare ✓
 - Metode și Proceduri ✓
 - Gestiunea obiectelor de încercat ✓
 - Rapoarte de încercare și alte înregistrări ✓
 - Reclamații ✓
- Declar. de m. a. d.

7.5.3 Concluziile auditului trebuie sa se bazeze pe:

- Dovezile auditului evaluate fata de criteriile de audit pentru a obtine constatarile auditului
- Încadrarea constatarilor auditului in conformitati sau neconformitati si posibilitati de imbunatatire
- Analiza constatarilor auditului si a tuturor informatiilor colectate in cursul auditului fata de obiectivele auditului

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 9 / 12

Si sa trateze probleme cum ar fi:

- Masura in care sistemul calitatii este conform criteriilor de audit
- Implementarea efectiva si mentinerea sistemului calitatii
- Capacitatea procesului de analiza a sistemului de a realiza adecvarea si eficienta continua a sistemului calitatii
- Recomnadari privind imbunatatirea activitatilor

7.5.4 Echipe de audit trebuie sa: *ECHI'PA*

- Obtina acordul auditatului privind concluziile auditului
- Propuna recomandari, daca aceasat era specificat in obiectivele auditului
- Discute si sa convina asupra moului de urmarire, daca este cazul

7.6. RAPORTAREA AUDITULUI

7.6.1. Seful echipei de audit are responsabilitatea redactarii si continutului raportului de audit

✗ 7.62 Raportul de audit trebuie sa furnizeze o inregistrare completa, exacta, concisa si clara a auditului

7.6.3 Raportul de audit trebuie să fie tipizat la nivelul laboratorului și să conțină cel puțin:

- Obiectivele auditului
- Domeniul auditului si particularitati
- Identificarea auditatului
- Identificarea echipei de audit ✓
- ✓ Data, locul si zonele auditate ✓
- • Criteriile de audit ✓
- Constatările auditului
- Concluziile auditului

Raportul poate sa faca referire si la:

- Planul de audit
- Identificarea reprezentantilor auditatului ✓
- Un rezumat al auditului inclusiv aspecte ce ar putea scadea increderea in concluziile auditului
- Domenii neacoperite, desi erau in domeniul auditului
- Divergente nerezolvate
- Planuri de urmarire a activitatilor convenite
- O declaratie privind confidentialitatea continutului raportului
- Lista de distributie a raportului

7.6.4 Raportul de audit trebuie aprobat, inainte de distribuire. ?

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 10 / 12

7.6.5. La finalizarea auditului intern trebuie întocmit un raport conținând următoarele informații:

- Identificarea raportului
- Numele auditorilor
- Data auditului
- Zonele de activitate pe care s-a desfășurat
- Detalii pentru fiecare zonă auditată
- Eventualele neconformități constatate
- Acțiunile corective convenite, perioada de rezolvare, persoana responsabilă pentru efectuarea acțiunii
- Data verificării rezolvării și concluzii privind rezolvarea și eficiența
- Semnătura Responsabilului Calității de confirmare a efectuării acțiunii corective

7.6.6. Toate înregistrările referitoare la auditul intern se păstrează o perioadă de timp definită dar nu mai puțin de 4 ani.

8. ORGANIZAREA ANALIZEI SISTEMULUI CALITĂȚII

8.1. Managementul laboratorului are responsabilitatea efectuării analizei Sistemului Calității.

8.2 Persoanele cu funcții de conducere, având responsabilități în proiectarea și aplicarea Sistemului Calității în laborator și pentru luarea de decizii ca urmare a auditurilor interne trebuie implicate în analiza Sistemului Calității.

8.3 Responsabilul Calității trebuie să asigure ca toate analizele sistemului sunt efectuate într-o manieră sistematică, după procedura stabilită și rezultatele analizei sunt înregistrate.

8.4 Responsabilul Calității are și responsabilitatea asigurării punerii în practică a tuturor acțiunilor identificate în cursul analizei, în intervalul de timp convenit.

9. OBIECTIVELE ANALIZEI SISTEMULUI CALITĂȚII

9.1 Stabilirea modificărilor necesare, pentru a asigura că sistemul calitatii sa continue sa satisfaca nevoile laboratorului si cerintele referentialului SR EN ISO/ CEI 17025

9.2 Identificarea nevoilor de revizuire a Sistemului Calității ca urmare a schimbarilor in organizare, localuri, personal, echipamente, proceduri, reglementari, activitati sau volumul de munca al laboratorului.

9.3 Identificarea nevoilor de revizuire a Sistemului Calității ca urmare a constatarilor auditurilor interne sau externe, auditurilor de supraveghere si reacreditare sau reclamatilor clientilor.

separat de scopul PG II

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 11 / 12

10. PLANIFICAREA ȘI EFECTUAREA ANALIZEI SISTEMULUI CALITĂȚII

10.1. Analiza Sistemului Calității se execută planificat, cel puțin o dată în 12 luni.
Reuniunea de analiză a sistemului trebuie programat astfel încât să participe:

- Managementul de varf
- Persoana sub a cărei autoritate s-a emis Manualul Calității
- Șeful laboratorului (dacă nu e persoana de la pct. a)
- Managerul Tehnic
- Responsabilul Calității
- Responsabilii tehnici (unități tehnice, colective, etc)

Într-un laborator mic, o persoană poate cumula mai multe dintre funcțiile de mai sus.

10.2. Analiza trebuie să se desfășoare într-o manieră sistematică pe baza unei agende oficiale. Aceasta trebuie să cuprindă cel puțin:

- Probleme reieșite din analiza precedentă
- Rapoartele auditurilor de supraveghere sau reacreditare ale organismului de acreditare. *ext*
- Rapoartele de audit ale clienților sau ale altor autorități
- Rezultatele auditurilor interne efectuate după ultima analiză a sistemului
- Rezultatele participărilor la programe de încercări interlaboratoare și necesitatea lărgirii acestor programe
- Rezultatele controlului intern al calității *ci & Cext Q.*
- Reclamațiile clienților
- Necesitatea revizuirii Sistemului Calității inclusiv a Manualului Calității
- Planul de implementare a schimbărilor Sistemului Calității și termenele stabilite *imbuu*
- Nivelul de adecvare a resurselor umane și aparaturii
- ☒ Planurile de perspectivă și estimarea activităților noi, personal suplimentar, echipamente noi, etc.
- Înstruirea personalului nou angajat și perfecționarea celui existent

10.3. Responsabilul Calității trebuie să asigure realizarea acțiunilor corective rezultate din analiza Sistemului Calității

11. ÎNREGISTRĂRILE PRIVIND ANALIZA SISTEMULUI CALITĂȚII

11.1. Întreaga activitate de analiză a Sistemului Calității trebuie documentată

11.2. Documentarea poate avea forma unor procese verbale ale ședințelor de analiză a sistemului, conținând indicații clare asupra acțiunilor ce trebuie întreprinse, responsabilități și termene. *plan de acțiune = documente*

11.3. Responsabilul Calității are sarcina asigurării ca toate acțiunile rezultate din analiză să fie înregistrate și executate urmăriți așa cum s-a stabilit. *termene*

Procese verbale ale

!!

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	Ghid privind auditul intern și analiza sistemului calității laboratoarelor de încercări COD: DG – 12 Ediția 2	Revizia: 0/06.2005
		Exemplar nr.:
		Pagina 12 / 12

11.4. Înregistrările trebuie să fie ușor accesibile / ~~clasificate~~ și păstrate pentru o perioadă de timp declarată.

12. DESTINATARIII PROCEDURII

Conform Listei de difuzare / retragere document RENAR, formular cod F-04-PS-01

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

6.9. RAPORTAREA NECONFORMITĂȚILOR

Rapoartele de neconformități/constatări sunt rapoarte oficiale, întocmite de echipa de audit, în legătură cu orice nerespectare, de către sistemul de management al calității al organizației auditate, a cerințelor aplicabile.

Oportunitățile de îmbunătățire se aplică atunci când sistemul este conform, dar este evident că anumite lucruri pot fi făcute mai bine.

Observațiile sunt acele constatări care merită să fie aduse în atenția organizației pentru că pot fi semnul unei neconformități în stare incipientă, care ar putea să apară în viitor.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

În această secțiune veți învăța să întocmiți rapoarte de neconformități/constatări bazate pe dovezi obiective obținute în timpul auditului și veți afla cum să evaluați dacă acestea se pot închide. Veți învăța de asemenea să clasificați neconformitățile și să raportați oportunitățile de îmbunătățire. Veți învăța de asemenea să scrieți rapoarte de audit din perspectiva unui audit intern.

Neconformitatea este definită în SR EN ISO 9000 ca fiind *neîndeplinirea unei cerințe*.

Neconformitatea trebuie raportată numai dacă sunt îndeplinite trei condiții:

- există o cerință care trebuie respectată;
- există una sau mai multe nerespectări ale cerinței;
- există dovezi obiective care să dovedească neconformitatea (acestea trebuie să fie palpabile și să poată fi reverificate).

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Neconformitatea poate să apară izolat sau poate să aibă un caracter mult mai general. Trebuie efectuate verificări suficiente de auditori pentru a determina extinderea neconformității respective. Există două categorii importante de neconformități:

- **neconformități majore** – acestea trebuie raportate când în proces există o "gaură" suficient de mare pentru a cauza probleme reale sau potențiale produselor sau serviciilor. Acest lucru se poate întâmpla datorită faptului că unele cerințe ale SR EN ISO 15189 nu au fost luate în considerare sau că, deși acestea au fost luate în considerare, nu au fost implementate eficace;
- **neconformități minore** – acestea trebuie raportate când neconformitatea este izolată și nu are impact asupra calității produselor sau a serviciilor oferite clientului sau utilizatorului.

Rev1/21.10.2008

157



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Există situații când mai multe neconformități minore pot constitui o neconformitate majoră. Aceasta se întâmplă când neconformitățile minore sunt grupate în jurul unui anumit aspect al procesului.

Raportul de neconformitate/constatare trebuie să definească:

- cerința care nu a fost îndeplinită;
- descrierea exactă a mostrelor examinate și dovedite că nu respectă cerința;
- extinderea reală sau potențială a nesatisfacerii cerinței.

Consemnarea oficială utilizând raportul de neconformitate/constatare

Neconformitatea va fi consemnată oficial pe raportul de neconformitate utilizat de organizația care efectuează auditul și va fi prezentată organizației a doua zi la ședința de început de zi dintre echipa de audit și managementul organizației auditate.

Rev1/21.10.2008

158



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Ședința de început de zi

La această ședință un membru al conducerii organizației (de obicei reprezentantul managementului) trebuie să semneze raportul de neconformitate pentru a-și însuși neconformitatea. Această abordare are avantajul că "șterge tabla" pentru ziua următoare și tinde să facă prezentarea finală a neconformităților mai simplă.

Întâlnirea membrilor echipei de audit înaintea ședinței de închidere

Următoarea ocazie când neconformitatea va fi discutată va fi ședința echipei de audit, înainte de ședința de închidere finală. Neconformitatea este discutată detaliat în timpul pregătirii pentru ședința de închidere finală.

Ședința de închidere

Neconformitatea este apoi raportată managementului la vârf al organizației ca parte din raportul global al echipei de audit de la ședința de închidere.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Se așteaptă ca managementul de vârf să reacționeze prin:

- un angajament pentru implementarea acțiunilor corective și preventive adecvate;
- un interval de timp propus în care vor fi implementate acțiunile specifice.

Termenul pentru remedierea neconformităților

Termenul de implementare planificat trebuie consemnat în raportul de neconformitate și trebuie obținută o semnătură din partea organizației auditate pentru acceptarea neconformității și a acțiunilor ulterioare.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Acțiunea întreprinsă de organizația auditată

Atunci când organizația auditată a implementat acțiunile propuse trebuie să returneze raportul de neconformitate (de obicei originalul) auditorului, împreună cu dovezi legate de acțiunea întreprinsă. La neconformitățile majore organizația auditată va efectua un audit intern pentru a se convinge de eficacitatea acțiunilor întreprinse. O copie a raportului de audit intern trebuie înaintată ca dovadă că acțiunile implementate sunt eficace.

Analiza efectuată de auditori și eliminarea neconformității

Documentele transmise sunt analizate de auditori (preferabil de conducătorul echipei de audit cu sprijinul echipei dacă este necesar) și, dacă se consideră oportun sunt luate următoarele măsuri:

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- pentru neconformități minore raportul de neconformitate poate fi închis pe baza dovezilor documentate furnizate;
- pentru neconformitățile majore se face o vizită pentru verificarea eliminării neconformităților (follow-up visit). Dacă se constată că totul a fost rezolvat în mod adecvat raportul poate fi închis de către echipă.

Rapoartele de audit sunt declarații oficiale referitoare la ceea ce s-a întâmplat în timpul auditului (ce anume s-a constatat de către auditori și gradul de conformitate și conformare al sistemului față de cerințele specificate).

Rapoartele de audit pot fi redactate în diferite formate în funcție de nevoile specifice ale organizației care efectuează auditul.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Este datoria fiecărui auditor de a realiza partea lui din raportul solicitat cu suficiente detalii și claritate pentru a fi înțelese de organizația auditată și de oricare auditor implicat în acțiunile de urmărire.

Este datoria conducătorului echipei de audit să se asigure că rapoartele sunt complete, corect documentate, semnate și difuzate.

Fiecare raport trebuie să indice în mod univoc auditul și identitatea organizației auditate. Rapoartele de audit sunt confidențiale și trebuie să existe un sistem administrativ prin care să se asigure acest lucru.

Coordonatorul programului de audit trebuie să păstreze un sistem de arhivare foarte bine organizat și păstrat în siguranță (pentru toată corespondența și rapoartele). Confidențialitatea informațiilor trebuie asigurată tot timpul.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Oportunități de îmbunătățire și observații

Oportunitățile de îmbunătățire de regulă adaugă valoare auditului. Ele rezultă adeseori din experiența auditorilor în activitatea din sectorul similar sau uneori pot fi transpuse ca fiind cea mai bună practică din alte domenii în care aceștia au lucrat. Spre deosebire de neconformități care trebuie eliminate, pentru oportunitățile de îmbunătățire (și observații) nu trebuie implementate acțiuni de către organizația auditată.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Managementul la vârf poate dori participarea la ședința de închidere și a altor membri ai săi sau poate decide să primească rezultatul auditului personal.

Este important să se țină seama de faptul că echipa de audit nu are dreptul de a impune organizației pe cine să includă în ședința de închidere în afară de persoana având cea mai înaltă funcție.

Întreaga echipă de audit trebuie să fie prezentă la ședința de închidere.

Pregătirea ședinței de închidere începe de fapt cu mult înaintea ultimei zile. La sfârșitul fiecărei zile, și uneori chiar mai frecvent, echipa se va întâlni în particular pentru a discuta cum înaintează auditul și, mai important, situația în care se află organizația în ceea ce privește conformitatea cu cerințele standardului sau conformarea cu cerințele legale.

Rev1/21.10.2008

167

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

La aceste ședințe intermediare echipa va dezbate fiecare neconformitate găsită, gravitatea acesteia (majoră, minoră, observație sau oportunitate de îmbunătățire) și va prezenta managementului un raport verbal cuprinzător. Aceste întâlniri intermediare oferă auditorilor posibilitatea de a rezolva orice problemă care s-a ivit poate între timp (de ex. ghizi necooperanți, nerespectări ale programului, etc).

Orice neconformitate constatată poate fi consemnată seara și lămurită cu organizația la întâlnirea de început de zi următoare, înainte de începerea zilei de audit. Această abordare ușurează desfășurarea ședinței de închidere.

Înaintea ședinței de închidere, echipa de audit ar trebui să se reunească în biroul pus la dispoziție de organizația auditată.

Rev1/21.10.2008

168

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Conducătorul echipei de audit trebuie să conducă toate ședințele echipei, inclusiv aceasta, și să se asigure că:

- orice conformitate constatată în ultima zi (a auditului care a durat mai multe zile) este discutată. Trebuie să se ajungă la o înțelegere între membrii echipei de audit în ceea ce privește formularea neconformității și documentarea ei;
- toate celelalte rapoarte de neconformități sunt reexamine și rediscutate pornind de la orice alte constatări ulterioare;
- încadrarea neconformităților este finalizată;
- sunt consemnate oportunitățile de îmbunătățire;
- un rezumat este pregătit în legătură cu aspectele care vor fi discutate.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Rezumatul este o declarație pregătită de echipă, în mare parte pentru a fi folosită de conducătorul echipei de audit. Acest rezumat trebuie să conțină:

- ordonarea neconformităților în ordinea gravității (cele majore primele);
- gruparea neconformităților în funcție de locul de apariție al acestora, acolo unde este posibil (ex. controlul documentelor, controlul înregistrărilor, etc);
- rezumatul oportunităților de îmbunătățire și al observațiilor;
- alocarea de responsabilități membrilor echipei pentru discutarea detaliilor în ceea ce privește neconformitățile specifice.



6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Conducerea ședinței de închidere

- echipa de audit trebuie să ia și să păstreze inițiativa;
- conducătorul echipei trebuie să prezideze ședința;
- echipa trebuie să-și prezinte raportul;
- organizația trebuie să răspundă.

Mentținerea inițiativei

Este important ca echipa de audit să ia inițiativa și să o mențină pe parcursul ședinței de închidere.

Mentținerea inițiativei în ședința de închidere poate fi asigurată de conducătorul echipei de audit, cu acordul organizației, prin conducerea adecvată a ședinței de închidere.

Rev1/21.10.2008

171

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Structura ședinței trebuie enunțată clar și acceptată de organizația auditată, astfel încât:

- echipa de audit să termine primă raportarea constatărilor;
- organizația auditată să urmeze cu răspunsul, după ce echipa de audit a terminat prezentarea raportului.

Ședința trebuie să fie bine organizată. O structură recomandată pentru ședința de închidere este prezentată în continuare.

Cu toate că echipa de audit ar trebui să efectueze auditul în așa fel încât să nu rămână neconformități majore nedescoperite, ei vor efectua o examinare prin eșantionare pentru obținerea concluziilor auditului. Este bine dacă acest aspect se aduce la cunoștința managementului organizației, dar să nu se exagereze cu acest aspect.

Rev1/21.10.2008

172

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Posibile reacții la raportul de audit

Sunt destul de frecvente cazurile în care auditatul contestă constatările echipei de audit din diferite motive (frica de a nu fi sancționat sau de a nu mai lua prime, etc).

Este foarte important ca echipa de audit să rămână calmă în timpul ședinței de închidere iar conducătorul echipei de audit trebuie să evite posibilele conflicte.

Pentru evitarea conflictelor:

- asigurați-vă că puteți susține prin dovezi orice neconformitate constatată;
- abordați toate neconformitățile prin impactul acestuia asupra calității produsului primit de clientul organizației auditate;
- evitați exprimarea opiniilor cu orice preț;
- nu căutați nod în papură; prezentați numai cele mai semnificative neconformități;

Rev1/21.10.2008

173

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

- nu lăsați nici un membru al echipei de audit să intre în discuții chiar dacă este confruntat cu un atac la persoană.

Profesionalismul pe parcursul tuturor fazelor de audit este cheia evitării conflictelor. La un audit efectuat în mod profesionist organizația nu va putea contesta neconformitățile constatate prin critici la adresa echipei de audit.

Ocazional pot apărea situații delicate la care echipa de audit trebuie să facă față. În continuare sunt prezentate trei posibilități, dar pot exista și alte situații (aceste studii de caz sunt pur informative având mai mult sau mai puțin legătură cu auditul intern).

Rev1/21.10.2008

174

 TÜVRheinland®
Precisely Right.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Cazul 1 – Managementul organizației auditate nu acceptă constatările auditului

Această situație apare de regulă în auditurile de secundă și de terță parte. Este cel mai posibil să apară atunci când există mai multe neconformități majore.

În ciuda primirii confirmării ghizilor că au fost descoperite anumite neconformități și a discutării acestora cu managementul operativ, la ședințele de sfârșit și început de zi, managementul de vârf nu este dispus să semneze rapoartele de neconformități.

În asemenea situații trebuie să folosiți argumente convingătoare (cerință, nesatisfacere, dovadă) pentru a justifica, dar dacă managementul tot nu vrea să accepte neconformitățile atunci consemnați acest lucru în raportul de audit, duceți ședința la bun sfârșit și comunicați situația apărută coordonatorului de program.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Cazul 2 – managementul de vârf al organizației auditate refuză să participe la ședința de închidere

Această situație poate apărea mai mult în cazul auditului de secundă parte, atunci când au fost constatate multe neconformități. Managementul de vârf este conștient că numărul mare de neconformități va conduce la refuzul clientului de a accepta organizația ca furnizor și nu au nici un motiv să participe doar pentru a auzi aceste lucruri.

Responsabilitatea dvs. este să duceți la bun sfârșit sarcina și să țineți ședința de închidere în orice situație.

Trebuie să aflați de ce managementul refuză să participe la ședință și politici să le mai dați o șansă de a participa. Dar dacă refuză în continuare, rugați-i să trimită un manager autorizat să accepte raportul (de obicei acesta va fi reprezentantul managementului) și țineți ședința în maniera învățată. Puteți obține o semnătură pentru neconformități, dar dacă acest lucru nu este posibil, atunci consemnați acest fapt împreună cu alte detalii legate de incident în raportul de audit. Nu anulați ședința de închidere.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

Cele două cazuri prezentate mai sus sunt relativ rar întâlnite dar următoarea situație apare mai des.

Unele neconformități minore pot fi eliminate aproape imediat în timpul auditului dar cele majore nu. Dacă o neconformitate majoră este găsită devreme, la începutul unui audit care durează mai multe zile, organizația poate crede că o poate corecta printr-o simplă redactare nouă a procedurii documentate sau a descrierii de proces. De fapt probabil că numai aceasta au făcut – au schimbat doar procedura documentată.

Aceste acțiuni pot descrie adecvat procesul, dar este puțin probabil ca pe parcursul unei zile sau două să se fi îndeplinit și cerința implementării eficace a acestora. Pentru a se convinge de implementarea eficace a proceselor, auditorii vor solicita să vadă dovezi obiective.

6. PREZENTAREA STANDARDULUI SR EN ISO 19011

O parte a dovezilor vor fi rezultatele unui audit intern realizat de organizația auditată în zonele afectate.

Conducătorul echipei de audit trebuie să explice cu tact organizației că rapoartele de neconformitate reprezintă dovezi de necontestat ale aspectelor constatate la acel moment. În asemenea situație conducătorul echipei de audit trebuie să aprecieze implementarea promptă a acțiunilor, să primească procedura sau descrierea de proces modificată și să explice organizației că aceasta va fi analizată cât de curând posibil după audit.

Trebuie atrasă atenția organizației că pentru neconformități majore echipa de audit așteaptă ca aceasta să se autoconvingă că prin acțiunile implementate nu numai că au fost corectate neconformitățile, dar că vor fi prevenite și reaparițiile acestora.



S.C. XXX S.R.L.

Oradea, str. xxx nr. x, jud. xxx
J05/2971/1992; CUI 2720776

AUDITURI INTERNE

Cod: PG-11

Ediția 1
Revizia 0
Data: 01.11.2007

Exemplar nr.
Pag. 1 din 7

APROBAT

xxx
ADMINISTRATOR

VERIFICAT

xxx
ȘEF LABORATOR

ELABORAT

xxx
MANAGER CALITATE

Difuzat:

controlat ☐
necontrolat ☐



C U P R I N S

- 1. SCOP**
- 2. DOMENIU DE APLICARE**
- 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
- 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI**
- 5. DESCRIEREA PROCEDURII**
- 6. RESPONSABILITĂȚI**
- 7. ÎNREGISTRĂRI ȘI ANEXE**
- 8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA/REVIZIA ANTERIOARĂ**



1. SCOP

- 1.1. Procedura stabilește principiile și metodele utilizate de laboratorul de analize medicale pentru planificarea, efectuarea și raportarea auditurilor SMC.

2. DOMENIU DE APLICARE

- 2.1. Procedura se aplică în cadrul laboratorului de analize medicale unde se desfășoară activități specifice SMC.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- | | | |
|------|--------------------------|---|
| 3.1. | SR EN ISO 15189 :2005 | Laboratoare medicale. Cerințe particulare pentru calitate și competență |
| 3.2. | SR ISO 15190 :2005 | Laboratoare medicale. Cerințe pentru securitate |
| 3.3. | SR ISO/TR 22869:2005 | Laboratoare medicale. Ghid pentru implementarea în laboratoare a ISO 15189:2003 |
| 3.4. | SR EN ISO 9000:2006 | Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular. |
| 3.5. | SR EN ISO/CEI 17000:2005 | Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale |
| 3.6. | SR EN ISO 19011:2003 | Ghid pentru auditarea sistemelor de management al calității și/sau al mediului. |

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

Definițiile termenilor utilizați în procedură sunt cele din standardele de la pct.3 și standardele de analiza aplicabile.

Audit	Proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit. NOTA: Auditurile interne, uneori denumite și audituri de primă parte, sunt conduse de, sau în numele organizației însăși pentru scopuri interne și pot constitui baza pentru o organizație pentru declarația pe propria răspundere a conformității. Auditurile externe includ ceea ce în general se numește "audit de secundă parte" sau "audit de terță parte". Auditurile de secundă parte sunt conduse de părți care au interese în raport cu organizația, cum ar fi clienți, sau alte persoane în numele acestora. Auditurile de terță parte sunt conduse de organizații externe independente.
Auditat	Organizație care este auditată
Auditor	Persoană care are competența de a efectua un audit
Cerință	Nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.
Dovadă obiectivă	Date care susțin că ceva este adevărat. NOTA: Dovada obiectivă poate fi obținută prin observare, măsurare, încercare sau prin alte mijloace.
Neconformitate	A se vedea definițiile neconformităților din PG-07
Sistem de management al calității	Sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea.



4.2. Abrevieri

AD	Administrator
MC	Manager calitate
PG	Procedură generală;
SL	Şef laborator
SMC	Sistem de management al calităţii

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Planificarea auditurilor interne

- 5.1.1.** Auditurile interne sunt efectuate conform „Programului anual de audituri interne”, formular F-01-PG-11, întocmit de MC, în conformitate cu SR EN ISO 19011:2003, şi aprobat de AD. Programul indică luna în care sunt prevăzute audituri interne. Un exemplar din varianta curentă a programului anual de audituri interne, este distribuit de către MC, SL şi AD.
- 5.1.2.** Frecvenţa auditurilor interne planificate este de minim 2 audit/an, în laborator, în aşa fel încât pe parcursul unui an, fiecare procedură şi fiecare element al SMC (inclusiv fiecare cerinţă a SR EN ISO 15189 :2005) să fie examinate cel puţin o dată .
- 5.1.3.** Audituri suplimentare pot fi efectuate în una din următoarele situaţii:
- deficienţe (neconformităţi) majore sau repetate, constatate în aplicarea unui element de sistem;
 - introducerea unor modificări importante ale SMC;
 - pregătirea evaluării/auditului extern, din partea unui organism de acreditare, sau a unui client;
 - reclamaţii de la client;
 - analiza managementului.
- 5.1.4.** În situaţia unui audit suplimentar, auditorul va comunica din timp SL domeniul şi obiectivele auditului şi va stabili de comun acord cu acesta un program (data, ora, durata etc.).

5.2. Desfăşurarea auditului

5.2.1. Generalităţi

- Auditul intern poate fi efectuat de o echipă de audit sau de un singur auditor. Echipa de audit este compusă dintr-un auditor şef/şeful echipei de audit şi membrii echipei (auditori).
- Componenţa echipei de audit este stabilită de MC care coordonează desfăşurarea auditului intern. Se utilizează numai personal calificat şi instruit.
- Echipa care auditează laboratorul este formată din personal independent, care nu au responsabilităţi în zona auditată.
- În cazul auditurilor planificate auditorul transmite SL, cu cel puţin două zile înainte de începerea auditului "Planul de audit", formular F-02-PG-11, componenţa echipei de audit şi programul de lucru.

5.2.2. Pregătire

- Pentru fiecare audit intern, auditorul şef stabileşte obiectivele şi amplasarea auditului.
- Obiectivele unui audit intern, pot fi:
 - să evalueze conformitatea activităţilor efectiv desfăşurate cu cerinţele SMC ;
 - să determine gradul în care SMC implementat, îndeplineşte obiectivele calităţii ;
 - să ofere recomandări pentru îmbunătăţirea SMC ;
 - să urmărească implementarea eficientă a unor acţiuni corective.
- Amplasarea auditului este definită prin activităţile care urmează să fie examinate.
- Auditorul/auditorii analizează documentele (manualul calităţii, proceduri, etc.) în raport cu care urmează să fie efectuat auditul şi îşi pregăteşte/pregătesc "Chestionarul de audit", formular F-03-PG-11.



5.2.3. Ședința de deschidere

- a) La această ședință participă, cel puțin, echipa de audit, AD, SL, MC și personal desemnat de SL.
- b) Șeful echipei de audit prezintă :
- membrii echipei de audit;
 - programul temporar al auditului;
 - scopul auditului și elementele de sistem ce vor fi auditate;
 - pe scurt modul în care va avea loc auditul;
 - modul de comunicare între auditori și SL;
 - data și ora reuniunii (ședinței) de închidere a auditului.
- c) SL confirmă :
- disponibilitatea personalului convocat prin planul de audit;
 - punerea la dispoziția echipei de audit a mijloacelor și a tuturor materialelor necesare desfășurării auditului.

Subiectele discutate în ședința de deschidere sunt consemnate în " Procesul verbal al ședinței de deschidere/închidere a auditului intern", formular F-05-PG-11.

5.2.4. Efectuarea auditului

- a) Auditul are loc acolo unde sunt efectiv desfășurate activitățile laboratorului ;
- b) La început, auditorul prezintă auditatului, domeniul și obiectivele auditate. Dacă este necesar, pot avea loc discuții privind procedurile SMC și modul lor de aplicare la activitățile care urmează să fie examinate ;
- c) Principala metodă prin care se obțin informații cu privire la funcționarea SMC, este aceea de a adresa întrebări auditatului și/sau persoanelor care desfășoară efectiv activitățile. Întrebările se referă strict la domeniul de activitate și de răspundere al persoanelor intervievate. În plus, auditorul poate examina documente, activități în curs de desfășurare și/sau înregistrări în legătură cu acestea ;
- d) În timpul auditului, auditorul este însoțit de SL, sau de un reprezentant al acestuia având rolul de a confirma obiectivitatea constatărilor ;
- e) Activitățile din timpul auditului au drept scop culegerea de dovezi obiective cu privire la îndeplinirea condițiilor SMC în laborator ;
- f) În procesul auditului, auditorul notează toate informațiile necesare pentru elaborarea raportului final;
- g) În timpul auditului echipa de audit poate constata neconformități sau poate face observații atunci când constată situații/tendențe care în timp pot duce la neconformități.

5.2.5. Ședința de închidere

- a) La ședința de închidere participă întreaga echipă de audit, AD, MC, SL și după caz alte persoane. Elementele discutate sunt consemnate în " Procesul verbal al ședinței de deschidere/închidere a auditului intern", formular F-05-PG-11;
- b) Auditorul șef împreună cu membrii echipei de audit analizează toate constatările și stabilesc care dintre ele se vor constitui ca neconformități ;
- c) Auditorul șef completează "Raportul de constatări", formular F-01-PG-07 și îl prezintă SL pentru a stabili acțiunea corectivă și termenul de rezolvare conform.
- d) SL:
- confirmă prin semnătură neconformitățile raportate de șeful echipei de audit;
 - specifică, în mod corespunzător, eventualele observații;
- e) MC:
- specifică acțiunile corective întreprinse și încheiate în timpul desfășurării auditului;
 - confirmă prin semnătură neconformitățile raportate.



5.2.6. Raportarea rezultatelor

- a) Fiecare audit este finalizat cu un "Raport de audit intern", formular F-04-PG-11 elaborat de către auditorul șef. Acesta arată:
- departamentul auditat și data efectuării auditului;
 - domeniul și obiectivele auditului;
 - participanții la audit (auditorii și reprezentanții laboratorului auditați);
 - documentele în raport cu care a fost efectuat auditul;
 - sinteza concluziilor;
 - constatări (atât cele pozitive cât și cele negative), inclusiv exemplele și dovezile obiective care le susțin;
- b) "Raportul de audit intern", formular F-04-PG-11 este identificat printr-un cod, număr (în ordine crescătoare, începând cu 1 în fiecare an) și data când sunt emise, evidența lor fiind ținută de MC.
- c) Auditorul șef întocmește în cel mai scurt timp posibil de la data ședinței de închidere "Raportul de audit intern", formular F-04-PG-11.
- d) "Raportul de audit intern", formular F-04-PG-11 este difuzat SL și AD. Originalul raportului de audit se păstrează de către MC.
- e) O sinteză a concluziilor rapoartelor de audit este prezentată de MC conform procedurii PG-12, "Analiza efectuată de management" în cadrul analizelor SMC.

5.3. Procesul acțiunilor corective care urmează auditului

5.3.1. Stabilirea acțiunilor corective

- a) Pe baza concluziilor raportului de audit se iau măsuri corective și preventive de către șeful de compartiment.
- b) Auditorul poate să ofere recomandări în legătură cu modul de rezolvare a neconformităților.
- c) Modul de stabilire și implementare a acțiunilor corective/preventive se realizează conform procedurilor, PG-08 "Acțiuni corective" și PG-09 "Acțiuni preventive". Dacă sunt îndoieli asupra eficacității SMC sau validității rezultatelor încercărilor, se întreprind prompt acțiuni corective și se notifică în scris clienții, dacă rezultatele laboratorului au fost afectate.

5.3.2. Verificarea implementării acțiunilor corective

- a) Verificarea implementării acțiunilor corective se face prin audituri suplimentare.
- b) MC verifică dacă neconformitățile au fost rezolvate, la termenele prevăzute.

6. RESPONSABILITAȚI

Părțile implicate într-un audit intern sunt numite auditori și auditați. În desfășurarea auditului, acestora le revin următoarele reponsabilități.

6.1. Administratorul *MA*

- Aprobă "Programul anual de audituri interne", formular F-01-PG-11;
- Dispune efectuarea de audituri neplanificate ;
- Aproba planul de audit, formular F-02-PG-11.

6.2. Managerul calității

- Planifică auditurile interne prin elaborarea „Programului anual de audituri interne”, formular F-01-PG-11 ;
- Coordonează organizarea și efectuarea auditurilor interne în cadrul laboratorului;
- Asigură urmărirea implementării și verificării acțiunilor corective stabilite în urma auditurilor interne;
- Stabilește echipele de audit intern;
- Intocmește o sinteză anuală a rapoartelor de audit;
- Solicita efectuarea de audit suplimentar în cazul în care există incertitudini privind funcționarea SMC sau pentru evaluarea programului de acțiuni corective/preventive stabilite în urma unui audit extern.



6.3. Auditor șef

- Stabilește amploarea și obiectivele auditului ;
- Trimite fiecărui compartiment înainte de a fi auditat "Planul de audit", formular F-02-PG-11, componența echipei și programul ;
- Întocmește "Chestionarul de audit", formular F-03-PG-11 ;
- Elaborează și semnează raportul de audit ;
- Verifică implementarea acțiunilor corective și propune finalizarea raportului de constatări ;
- completează "Raportul de constatări", formular F-01-PG07 și îl prezintă SL pentru a stabili acțiunea corectivă și termenul de rezolvare.

6.4. Echipa de audit

- Echipei de audit îi revine responsabilitatea generală pentru a organiza și pentru desfășurarea auditului conform prevederilor SR EN ISO 19011:2003.

7. INREGISTRARI SI ANEXE

7.1. Programul anual de audituri interne	cod F-01-PG-11
7.2. Planul de audit	cod F-02-PG-11
7.3. Chestionar de audit	cod F-03-PG-11
7.4. Raport de audit	cod F-04-PG-11
7.5. Proces verbal al ședinței de deschidere/închidere a auditului intern	cod F-05-PG-11
7.6. Raport de constatări	cod F-01-PG-07
7.7. Sinteză anuală a rapoartelor auditurilor interne	

8. MODIFICARI FATA DE EDIȚIA/REVIZIA ANTERIOARĂ

Prezenta procedură este document nou.

Aprobat,
Administrator

Program anual de audituri interne al SMC

Anul

Poz. Nr.	Elementele și / sau zonele sistemului calității care urmează a fi auditate*	Documentele de referință de bază pentru audit	Echipe de audit - Numele și prenumele - Funcția în echipa de audit	Data prezentării raportului de audit/ Perioada planificată	Persoanele intervievate - Nume și prenume - Funcția în organizație
0	1	2	3	4	5

(*) se va tine seama de prevederile punctului 5.2.2 din SR EN ISO/CEI 19011:2003.

Manager Calitate,

Plan de audit intern

Nr. /

1. Conținutul planului de audit
 - conform Anexei 1
2. Obiectul/obiectivele auditului
3. Documente de referință
4. Documente de lucru
5. Componenta echipei de audit
6. Data prezentării raportului de constatări
7. ~~Conținutul planului~~ Toate documentele vor fi arhivate în dosarul de audituri interne.

Auditor șef

SC XXX SRL

Anexa nr. 1

[illegible]

CHESTIONAR DE AUDIT

Anexa la raportul de audit nr.:/.....

Serviciul/element de sistem auditat:

Nr. Crt.	Întrebări	Documente de referință	Răspuns			
			DA	NU	Parțial	N/A
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

Legenda: N/A-neaplicabil

Intocmit:	Funcția	Nume, prenume	Semnătura	Data

1. OBIECTIVUL AUDITULUI:

Poziția nr. din Programul anual de audituri interne al SMC (pentru anul)

2. PERIOADA AUDITULUI

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ PENTRU AUDIT

4. ECHIPA DE AUDIT

Nume, prenume

Funcția în organizație

5. REPREZENTANȚII AUDITATULUI

Nume, prenume

Funcția în organizație

6. APRECIERI PRIVIND CONFORMITATEA CU CERINȚELE DOCUMENTELOR DE REFERINȚĂ



.....

.....

.....

.....

- [illegible]

- [illegible]

SC XXX SRL

9. ANEXELE LA RAPORTUL DE AUDIT

- 9.1.
- 9.2.
- 9.3.
- 9.4.
- 9.5.
- 9.6.
- 9.7.
- 9.8.
- 9.9.
- 9.10.
- 9.11.
- 9.12.
- 9.13.
- 9.14.
- 9.15.

CONDUCĂTORUL ECHIPEI DE AUDIT

Nume, prenume

Semnătura

Data

PROCES VERBAL

AL ȘEDINȚEI DE DESCHIDERE / ÎNCHIDERE A AUDITULUI INTERN

Ca urmare a programului de audit intern al SMC pe anul, în perioada de la până la s-a efectuat AUDITUL INTERN nr.

Elementele prezentate la ședința de deschidere au fost următoarele:

1. Reconfirmarea planului de audit
2. Un scurt rezumat al modului de desfășurare a activităților de audit
3. Confirmarea canalelor de comunicare
4. Precizarea oportunităților, pentru persoana auditată, de a pune întrebări
5. Membrii echipei de audit și reprezentanții auditatului
6. Scopul și domeniul auditului precum și:
 - procedura pentru efectuarea acestuia (în rezumat)
 - modul de stabilire și clasificare al neconformităților
 - efectul neconformităților asupra proceselor din organizație
7. Participanții sunt rugați să-și informeze colaboratorii asupra informațiilor primite în cursul ședinței de deschidere a auditului
8. S-a subliniat modul de obținere a dovezilor obiective și al încadrării neconformităților în raport cu cele convenite la ședința de deschidere a auditului

Elementele prezentate la ședința de închidere au fost următoarele:

1. Neconformitățile identificate, încadrarea acestora și punctul de vedere al auditatului referitor la neconformități
2. Aprecierile privind capacitatea sistemului de management de a atinge obiectivele calității.
3. S-a convenit ca auditatul/auditații să elaboreze și să realizeze până la data de programul de rezolvare a neconformităților identificate.
4. S-au înapoiat auditatului/auditaților toate documentele utilizate de auditori pe parcursul auditului.
5. Participanții sunt rugați să transmită celorlalți membrii ai personalului concluziile auditului, să le explice acestora neconformitățile identificate și să stabilească acțiunile corective care se impun

SC XXX SRL

Echipa de audit nr. 1

Nr. crt.	Nume	Funcția în organizație	Semnătură ședință deschidere audit intern	Semnătură ședință închidere audit intern

Echipa de audit nr. 2

Nr. crt.	Nume	Funcția în organizație	Semnătură ședință deschidere audit intern	Semnătură ședință închidere audit intern

RAPORT DE CONSTATARI*

Tip audit : sistem ☐ analiza medicală ☐ proces ☐

Nr.	Constatare / încadrarea constatării	Referențial	Zona auditată /Șef compartiment/Semnătura	Reacția auditatului
0	1	2	3	4

Auditor șef: Nume în clar:

.....

Semnătura:

Data:

Auditor 1

Nume în clar:

.....

Semnătura:

Data:

Auditor 2

Nume în clar:

.....

Semnătura:

Data:

(*) prezentul raport se poate utiliza și pentru tratarea analizelor medicale neconforme

APROBAT,
ADMINISTRATOR

Data:

Program de rezolvare a neconformităților stabilite în urma auditului nr. /

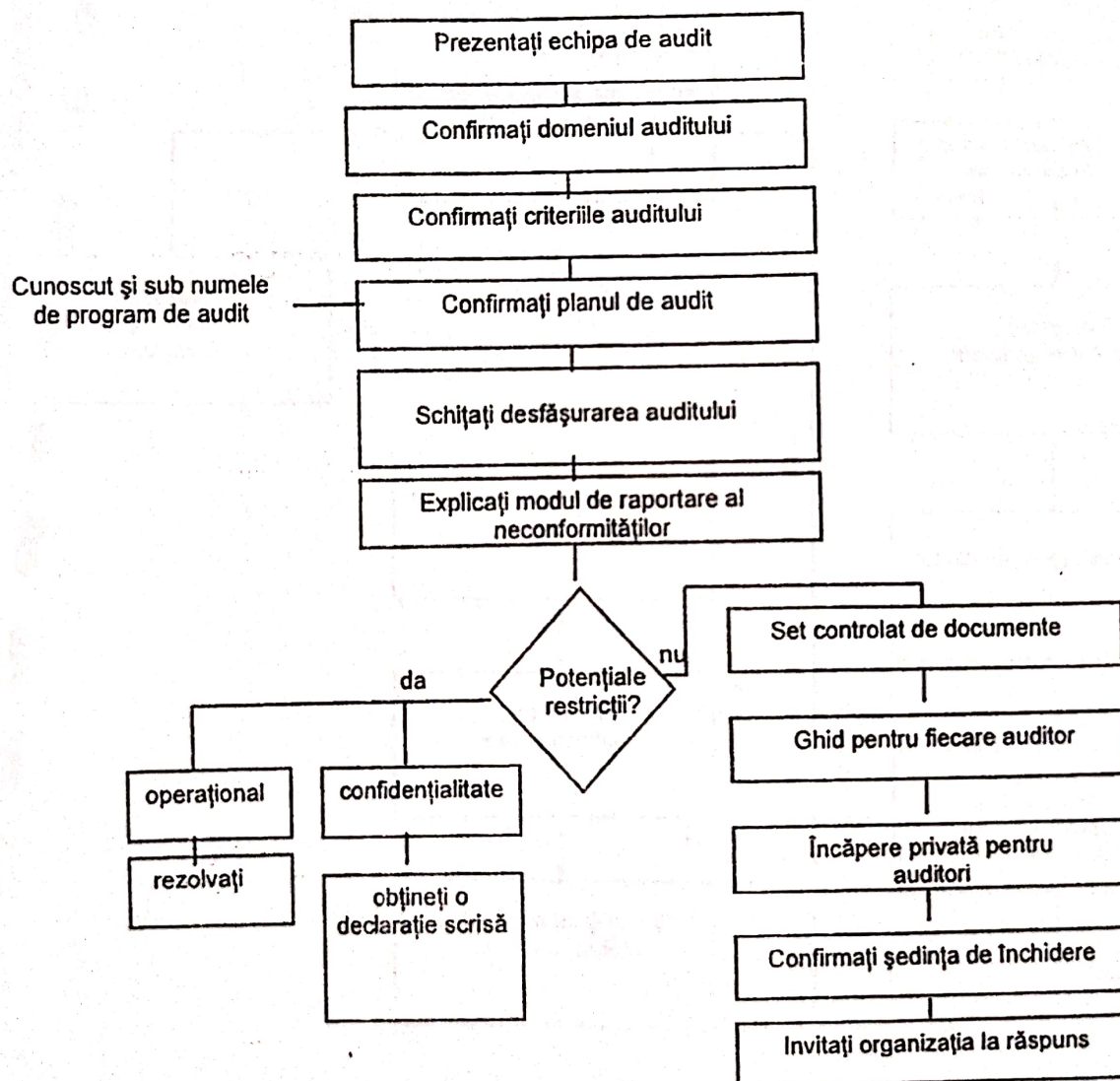
Nr. crt.	Neconformitatea constatată/Cauza neconformității (potențiale)	Acțiune corectivă/preventivă	Persoana responsabilă	Data planificată pentru implementare acțiunii corective/preventive	Data verificării implementării și a eficienței acțiunii corective/preventive	Stadiul implementării acțiunii corective/preventive (comentarii)

Se confirmă rezolvarea neconformitatilor
ADMINISTRATOR,

Data:

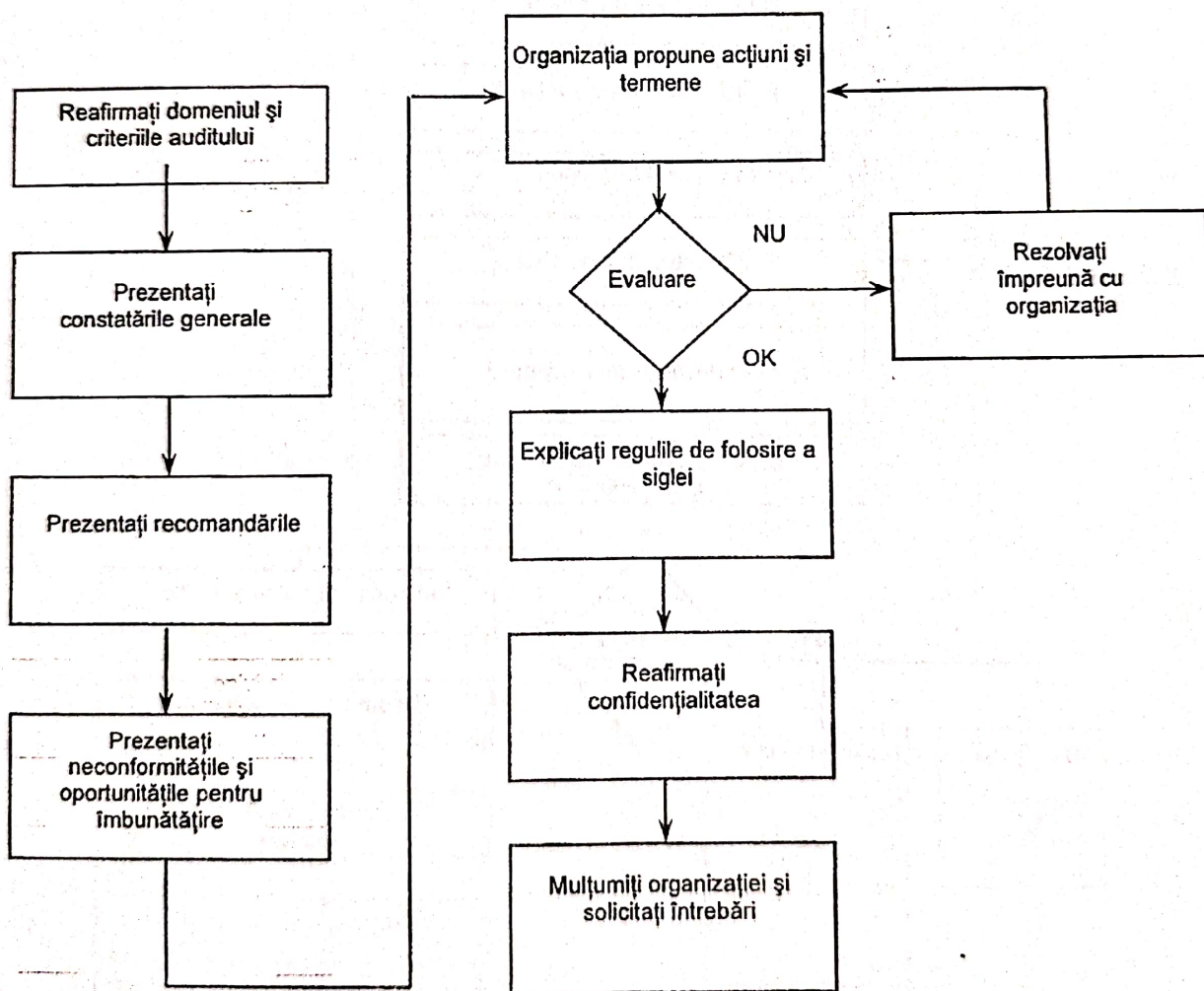
CURS DE AUDITOR PENTRU SR EN ISO 15189

ȘEDINȚA DE DESCHIDERE



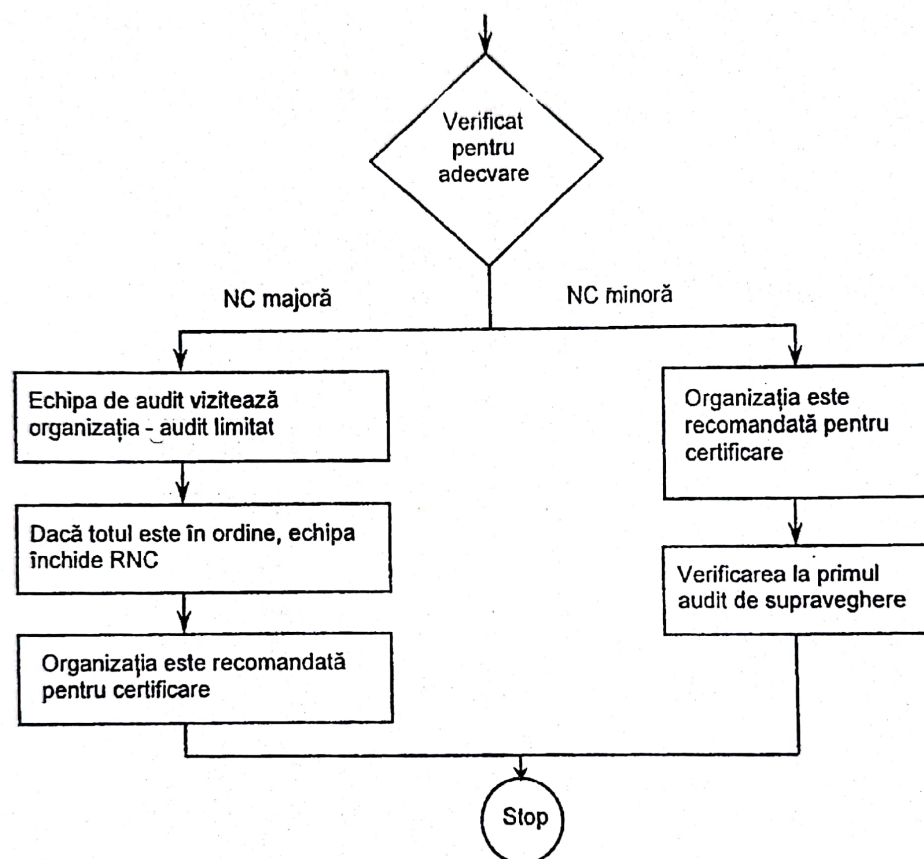
CURS DE AUDITOR PENTRU SR EN ISO 15189

ȘEDINȚA DE ÎNCHIDERE

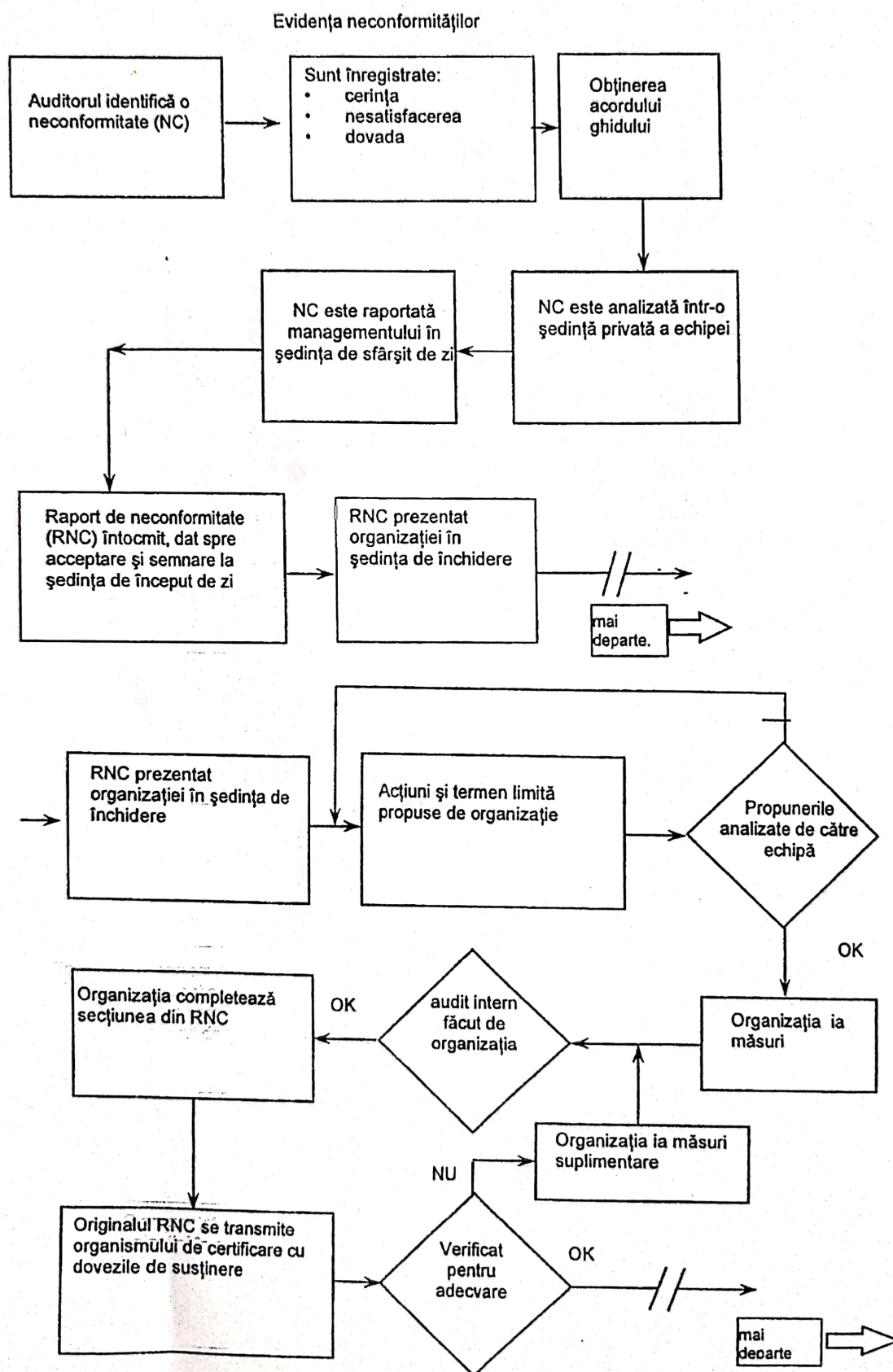


Structură recomandată pentru ședința de închidere

CURS DE AUDITOR PENTRU SR EN ISO 15189
RAPOARTE DE NECONFORMITĂȚI ȘI RAPOARTE DE AUDIT



CURS DE AUDITOR PENTRU SR EN ISO 15189 RAPOARTE DE NECONFORMITĂȚI ȘI RAPOARTE DE AUDIT



CURS DE AUDITOR PENTRU SR EN ISO 15189
RAPOARTE DE NECONFORMITĂȚI ȘI RAPOARTE DE AUDIT

